

令和 5 年度 第 3 回中東遠総合医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	令和 5 年 6 月 12 日 (月) 16 : 00 ~ 16 : 05
開催場所	中東遠総合医療センター 講義室
出席委員名	岩島覚、中山修、石田佳子、村上真弓、松本和子、清水将利、 浅井正人、宮岡徹、石黒森夫
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①アキュリスファーマ株式会社依頼による「閉塞性睡眠時無呼吸症候 群患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、 二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験」について</p> <ul style="list-style-type: none">・依頼者から報告された、2023年5月26日付の安全性情報について、責任 医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの 妥当性について審議した。 審議結果：承認・2023年5月26日付の治験に関する変更申請に基づき、変更事項を確 認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 <p>【報告事項】</p> <p>①アキュリスファーマ株式会社依頼による「閉塞性睡眠時無呼吸症候群 患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重 盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none">・被験者の募集手順に関する資料 <p>②塩野義製薬株式会社依頼による「5歳から11歳の被験者を対象に S-268019又はコミナティ筋注を追加接種した時の免疫原性を評価する 第3相無作為化オブザーバーブラインド実薬対照試験」</p> <ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書・ワクチン接種証明書発行に関するお知らせ
特記事項	