

令和 5 年度 第 9 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 12 月 11 日 (月) 16 : 00~16 : 10
開催場所	中東遠総合医療センター 講義室
出席委員名	山本洋子、岩島覚、中山修、半田大祐、柴本秀太、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><b>【審議事項】</b></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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2023年11月22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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②塩野義製薬株式会社依頼による「急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド(S-005151)の後期第 2 相、無作為化、二重盲検試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2023 年 11 月 17 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③塩野義製薬株式会社依頼による「6 歳以上 12 歳未満の小児 SARS-CoV-2 感染者を対象とした S-217622 の第 3 相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2023年11月16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。</li> <li>・ 2023 年 11 月 16 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。</li> <li>・ 2023 年 11 月 22 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による「心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験」</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2023年11月14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。</li> <li>審議結果：承認</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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」</li> <li>・ 2023年11月20日付 治験に関する変更報告</li> <li>②塩野義製薬株式会社依頼による「急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド(S-005151)の後期第2相、無作為化、二重盲検試験」</li> <li>・ 2023年11月7日付 治験に関する変更報告</li> </ul>
特記事項	<p><b>【その他】</b></p> <p>院内規定の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 研究の診療外収益に関する奨励費および用途について</li> <li>(2) CRCを外注した場合の奨励費について</li> </ul> <p>当院での臨床研究管理室、受託治験の現況が説明され、研究の診療外収益に関する奨励費および用途の変更についての必要性が示され、出席委員全員の承諾を得た。</p>