

令和6年度 第1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

- 1 開催日時 令和6年 4月 8日 16時00分～16時10分
- 2 場所 中東遠総合医療センター 3階 講義室
- 3 出席者(12名) 山本洋子、岩島 覚、戸倉新樹、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、栗田由紀子
- 4 審議事項

| | |
|------|---|
| 審議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 |
| 審議内容 | ① 2024年3月14日付の安全性情報について説明がされた。 ・責任医師及び依頼者の見解を確認し、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。 ② 2024年3月14日付の治験に関する変更申請について説明がされた。 ・変更内容(被験者募集の手順に関する資料)を確認、パネル会社の追加について審議した。 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|------|--|
| 審議2 | 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」について |
| 審議内容 | ① 2024年3月21日付の治験に関する変更申請書について ・治験使用薬であるゾコーバ錠添付文書の改訂による変更を確認、審議した。 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|------|---|
| 審議3 | 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」について |
| 審議内容 | ① 2024年3月7日付、2024年3月21日付の安全情報について、説明がされた。 ・責任医師及び依頼者の見解を確認し、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。 ② 2024年4月1日付の治験に関する変更申請書について ・人事異動による治験分担医師の変更について審議した。 |
| 審議結果 | 承認 |

5 報告事項

| | |
|------|---|
| 報告1 | 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」について |
| 報告内容 | ・治験実施計画書 別紙の変更(実施体制の変更、実施施設の追加、削除)について説明がされた。 |