

令和5年度 第12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6年3月11日(月) 16:00~16:06
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、石田佳子、清水将利、宮岡徹、石黒森夫、鳥飼武司
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」</p> <ul style="list-style-type: none">・2024年2月21日付の安全性情報について、責任医師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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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">・2024年2月8日付、2024年2月22日付の安全性情報について、責任医師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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告①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">・2024年2月21日付 治験に関する変更報告 <p>報告②実施医療機関における治験に係る標準業務手順書変更について</p>
特記事項	