

令和6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

- 1 開催日時 令和6年 6月 10日 16時00分～16時06分  
2 場所 中東遠総合医療センター 3階 講義室  
3 出席者(11名) 岩島 覚、戸倉新樹、落合聡史、服部賢哉、半田大祐、  
石田佳子、村上真弓、松本和子、清水将利、宮岡徹、栗田由紀子  
4 審議・報告事項

項目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5月21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。
審議結果	承認

項目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」について
審議内容	① 2024年5月23日付 治験に関する変更申請書について、分担医師の追加について審議された。 ② 2024年5月1日付 治験実施状況報告書が提出され、治験継続について審議された。当院ではまだ登録者はおらず、問題も無いため治験継続とした。
審議結果	承認
報告内容	③ 治験実施計画書 別紙(第10版→第11版)の変更(他施設の実施体制)について説明がされた。

項目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  (治験実施計画書 No. : EX6018-4915) (責任者 循環器科 森川修司) 治 22
審議内容	① 2024年5月9日付、2024年5月21日付の安全情報について、説明がされ、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。
審議結果	承認
報告内容	② 2024年5月24日付の治験に関する変更報告書について治験協力者の追加、削除について報告がされた。