

第287回地方独立行政法人りんくう総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

会議名	第287回治験審査委員会
開催日時	2024年2月20日(火) 17:00 ~18:15
開催場所	地方独立行政法人りんくう総合医療センター 研修棟3階特別会議室
出席委員名	重松 隆 安見 正人 山村 朝雄 石川 ユキ 飯田 正明 倭 正也 増田 大作 瓜田 裕子 深津 祥央 松下 庄一 井穴 慶子

【審議事項】

議題① メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による成人家族性高カイトロミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第3相試験

・1月25日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題② 塩野義製薬株式会社の依頼による非入院COVID-19患者への臨床効果及び抗ウイルス効果の評価を目的としたS-217622の第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照24週間試験

・治験実施計画書、添付文書変更の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による心血管疾患リスクを有する肥満を伴う成人を対象としたテルゼパチドの第Ⅲ相試験

・(医薬品)1月22日付(第1報)、1月29日付(第2報)で報告を受けた重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

・(医療機器)1月22日付(第1報)、1月29日付(第2報)で報告を受けた重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

・1月16日、1月25日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題④ 大塚製薬の依頼による高LDLコレステロール血症患者を対象としたETC-1002の第Ⅲ相検証試験

・1月16日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑤ 大塚製薬の依頼による高LDLコレステロール血症患者を対象としたETC-1002の第Ⅲ相長期投与試験

・1月16日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑥ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験

・添付文書変更の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑦ アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran(AMG 890)の第Ⅲ相試験

・12月22日、1月16日、1月19日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

・治験実施計画書、説明文書・同意書変更の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑧ アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カルシウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験

・1月18日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する試験(TILIA試験)

・1月18日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑩ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験

・1月18日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

・治験実施計画書付録変更、期間延長の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑪ 塩野義製薬株式会社の依頼によるSARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622の第3相試験

・被験者募集に関するリーフレット変更の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑫ 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-151128の変形性膝関節症患者を対象とした第1b相臨床試験

説明文書・同意書、治験の費用の負担について説明した文書変更、補助説明資料追加の提出書類に基づき、変更と追加の妥当性について審議した。

審議結果:修正の上承認(変形性膝関節症の治験のご案内 補助説明資料の一部修正)

議題⑬ 呼吸器感染による入院患者を対象に戦略及び治療法の安全性及び有効性を評価する国際多施設共同、アダプティブ、無作為化、対照比較プラットフォーム(医師主導治験)
付録E-1:塩野義プロテアーゼ阻害剤 S-217622(エンシトレルビル)

・提出書類に基づき治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:修正の上承認(説明文書の一部修正)

【継続審査】

議題① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験

・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

審議結果:承認

議題② アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran(AMG 890)の第Ⅲ相試験

・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

審議結果:承認

議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カルシウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験

・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

審議結果:承認

【その他審議・報告事項】

・製造販売後調査 1件

審議結果:承認