

第285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285回治験審査委員会
開催日時	2023年12月22日(金) 17:00 ~17:57
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 飯田 正明 柏崎 正樹 倭 正也 増田 大作 瓜田 裕子 出山 恭隆 松下 庄一 中西 賢 井穴 慶子 山村 朝雄(web参加) 石川 ユキ(Web参加)

【審議事項】

議題① メドベイス・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

・11月8日、11月21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

・11月6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③ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅱ相試験

・11月20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 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チルゼパチドの第Ⅲ相試験

・11月10日、11月24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。

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相検証試験

・11月17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 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

・11月17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

・10月27日、11月13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⑧ 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)

・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⑨ 塩野義製薬株式会社の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

・治験実施計画書、ポイント算出表、説明文書・同意書等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

・11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。

・治験用製品取り扱いマニュアル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

- ・11月15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。
- ・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。
- ・被験者の募集の手順に関する資料変更等の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書変更、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⑫ MSD株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

- ・説明文書・同意書変更等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⑬ 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

- ・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、ポスター、リーフレットの一部修正)

【継続審査】

議題① 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

- ・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 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

- ・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

【報告事項】

議題① 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

- ・期間延長、治験協力者変更(西暦2023年11月16日(木)迅速審査実施:承認)

議題② 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

- ・治験協力者変更(西暦2023年11月16日(木)迅速審査実施:承認)

議題③ 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

- ・治験実施計画書付録変更(西暦2023年11月22日(水)迅速審査実施:承認)

議題④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Ⅱa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験

- ・治験協力者変更(西暦2023年11月16日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 塩野義製薬株式会社の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

- ・治験協力者変更(西暦2023年11月16日(木)迅速審査実施: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