

第289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289回治験審査委員会
開催日時	2024年4月26日(金) 17:00 ~18:10
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 倭 正也 山村 朝雄 石川 ユキ 飯田 正明 柏崎 正樹 増田 大作 佐野 加緒里 深津 祥央 松下 庄一 井穴 慶子

【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

・3月5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 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

・3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チルゼパチドの第Ⅲ相試験

・3月11日、3月26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

・3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。

・治験薬概要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

・3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。

・治験薬概要書、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⑥ 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

・3月4日、3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。

審議結果:承認

議題⑦ 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

・3月7日、3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。

・使用説明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 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

・3月14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 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

- ・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⑩ 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

- ・治験の費用の負担について説明した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⑫ 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(エンソレルビル)

- ・4月4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。
- ・治験実施計画書補遺、説明文書・同意書等変更、期間延長、症例追加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 ニプロ株式会社の依頼による持続的血液浄化療法(CBP)を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価

- ・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 第一三共株式会社の依頼による5歳以上11歳以下のコナチ筋注(1価:起源株)初回免疫完了者を対象としたDS-5670a/bの第Ⅱ/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 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

- ・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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非閉塞性冠動脈疾患を対象とした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

【報告事項】

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ル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

- ・終了報告(西暦2024年3月29日提出)→**報告結果: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

・終了報告(西暦2024年3月6日提出)→**報告結果: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チルゼパチドの第Ⅲ相試験

・治験協力者変更(西暦2024年4月1日(月))**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ⅩⅠa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

・治験分担医師・治験協力者変更(西暦2024年4月2日(火))**迅速審査実施:承認**

議題⑤ 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炎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)

・治験分担医師・治験協力者変更(西暦2024年3月25日(月))**迅速審査実施:承認**

議題⑥ (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたBemnifosbuvirの第3相無作為化、二重盲検試験

・治験分担医師・治験協力者変更(西暦2024年3月21日(木))**迅速審査実施:承認**

議題⑦ 第一三共株式会社の依頼による5歳以上11歳以下のコナチン筋注(1価:起源株)初回免疫完了者を対象としたDS-5670a/bの第Ⅱ/Ⅲ相試験

・治験分担医師・治験協力者変更(西暦2024年3月25日(月))**迅速審査実施:承認**

議題⑧ 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

・治験分担医師・治験協力者変更(西暦2024年4月2日(火))**迅速審査実施:承認**

議題⑨ 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

・治験分担医師・治験協力者変更(西暦2024年4月4日(木))**迅速審査実施:承認**

議題⑩ 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

・治験分担医師・治験協力者変更(西暦2024年3月25日(月))**迅速審査実施:承認**

議題⑪ 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

・症例追加(西暦2024年3月8日(金))**迅速審査実施:承認**

・治験分担医師変更(西暦2024年4月2日(火))**迅速審査実施:承認**