

## 第290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290回治験審査委員会
開催日時	2024年5月24日(金) 17:00 ~18:09
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 松下 庄一 中西 賢 井穴 慶子

### 【審議事項】

議題① 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

・4月9日、4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。

**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相検証試験

・4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③ 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

・4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④ 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

・4月11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 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

・4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 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ー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

・4月8日、4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⑦ 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  
トゾラクマブの有効性及び安全性を評価する試験(TILIA試験)

・4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⑧ 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

・4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。

・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⑨ 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

・3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。

**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

・4月11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

・治験実施計画書別紙変更、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

・治験IDカード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(エンントレルビル)

・治験実施計画書補遺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⑭ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験

・4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。

・PK説明文書・同意書追加、被験者の支払いに関する資料、臨床試験研究経費ポイント算出表、治験実施計画書別冊変更、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**

## 【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CTL019の第Ⅲb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SARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622の第3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 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

・治験協力者変更(西暦2024年4月16日(火)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2024年4月25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

・治験協力者変更(西暦2024年4月16日(火)迅速審査実施:承認)

議題④ 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

・治験協力者変更(西暦2024年4月25日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

・治験協力者変更(西暦2024年4月19日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 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

・治験協力者変更(西暦2024年4月16日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑦ 興和株式会社の依頼によるスタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象としたK-877(ペマフィブラート)の第Ⅲ相検証試験

・終了報告(西暦2024年4月23日提出)→報告結果:承認

議題⑧ 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

・治験実施計画書等修正報告(西暦2024年5月1日(水)迅速審査実施:承認)

#### 【その他審議・報告事項】

・開発の中止等に関する報告書 1件

・製造販売後調査 2件

**審議結果:承認**