

第291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291回治験審査委員会
開催日時	2024年6月24日(月) 17:39 ~18:18
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 射場 昭典 深津 祥央 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LY3819469の第Ⅱ相試験

- ・5月31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② 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

- ・5月14日、5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相検証試験

- ・5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相長期投与試験

- ・5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⑤ 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29日、4月12日、4月26日、5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

- ・5月13日、5月24日、6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。

- ・治験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)

- ・5月10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 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

- ・5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

・5月22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 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

・5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⑪ 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)

・Site Initiation Visit Report の提出書類に基づき、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⑫ 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

・5月31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⑬ 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、非盲検延長試験

・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: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相相検証試験

・終了報告(西暦2024年5月17日提出)→**報告結果:承認**

議題② 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

・終了報告(西暦2024年5月29日提出)→**報告結果:承認**

議題③ 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

・治験分担医師変更(西暦2024年5月15日(水))**迅速審査実施:承認**

議題④ 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

・治験分担医師変更(西暦2024年5月13日(月))**迅速審査実施:承認**

議題⑤ 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)

・治験分担医師変更(西暦2024年5月27日(月))**迅速審査実施:承認**

【その他審議・報告事項】

・製造販売後調査 2件

審議結果:承認