

第292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292回治験審査委員会
開催日時	2024年7月26日(金) 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	山村 朝雄 石川 ユキ 飯田 正明 倭 正也 増田 大作 柏崎 正樹 射場 昭典 深津 祥央 佐野 加緒里 松下 庄一 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

・6月28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

・6月12日、6月28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、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

・6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

・5月24日、6月7日、6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⑤ 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

・6月24日付(第1報)、6月25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。

・6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。

・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⑥ 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

・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⑦ 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

・6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。

・治験製品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。

・治験責任医師、治験分担医師変更、説明文書・同意書、治験参加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⑧ 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

・6月28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 バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せした

BAY 3283142 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱb相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験

・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(説明文書の一部修正)

議題⑨ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTIN816の第Ⅱb相試験

・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(説明文書の一部修正)

【継続審査】

議題① 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

・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相長期投与試験

・期間延長(西暦2024年6月24日(月)迅速審査実施:承認)

議題② 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

トゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験(TILIA試験)

・終了報告(西暦2024年6月24日提出)→報告結果:承認

議題③ (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

・終了報告(西暦2024年6月19日提出)→報告結果:承認

議題④ 第一三共株式会社の依頼による5歳以上11歳以下のコミナティ筋注(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7月1日(月)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

・症例追加(西暦2024年7月1日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 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7月2日(火)迅速審査実施:承認)