

第293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293回治験審査委員会
開催日時	2024年8月23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 山村 朝雄 石川 ユキ 飯田 正明 倭 正也 増田 大作 柏崎 正樹 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

・7月12日、7月29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相長期投与試験

7月8日付(第1報)~7月18日付(第4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。

・7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

・7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

・7月5日、7月22日、8月2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

・7月12日付(第1報)、7月19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。

・7月22日付(第3報)、7月31日付(第4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。

・7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⑥ 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

・治験実施計画書レターの提出書類に基づき、内容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非閉塞性冠動脈疾患を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験

・7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

- ・7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

- ・被験者質問票追加の提出書類に基づき、追加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

- ・治験実施計画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⑪ 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

- ・7月30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。
- ・治験実施計画書変更、被験者の募集の手順に関する資料追加の提出書類に基づき、変更、追加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 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

- ・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 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

- ・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 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

- ・終了報告(西暦2024年7月31日提出)→**報告結果:承認**

議題② 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

- ・症例追加(西暦2024年8月7日(水))**迅速審査実施:承認**

議題③ 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

- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2024年8月19日(月))**迅速審査実施: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TIN816の第Ⅱb相試験

- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2024年8月20日(火))**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