

第294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294回治験審査委員会
開催日時	2024年9月27日(金) 17:00 ~18:00
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LY3819469の第Ⅱ相試験

- ・7月30日、8月20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

- ・8月8日、8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。
- ・治験実施計画書別冊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

- ・9月5日付(第5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。
- ・8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。

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

- ・8月19日、8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。

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

- ・8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。
- ・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 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

- ・8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歳以下のコナチイ筋注(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

・8月8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

・9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、治験薬概要書、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

・8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(エンソレルビル)

・8月30日付(2件)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

・8月20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

・8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⑭ 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

・説明文書のプロセス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⑮ 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

・被験者への支払いに関する資料変更、治験分担医師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

【報告事項】

議題① 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

・治験協力者変更(西暦2024年8月27日(火)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

審議結果:承認