

第296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296回治験審査委員会
開催日時	2024年11月22日(金) 17:00 ~17:58
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 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

- ・10月8日、10月23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

- ・10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③ 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

- ・10月11日、10月25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。
- ・治験参加中の被験者へ提供する資料の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④ 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

- ・10月7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。
- ・10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。
- ・被験者へ提供する物品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⑤ 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CTL019の第Ⅲb相試験

- ・10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⑦ 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

- ・10月7日、10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⑧ 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)

・10月23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 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

・治験実施計画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、非盲検延長試験

・10月7日、10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。

・治験実施計画書、説明文書・同意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 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、説明文書・同意書、治験参加カード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⑫ 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

・10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

【報告事項】

議題① 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10月21日(月))**迅速審査実施:承認**

議題② 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・協力者変更(西暦2024年10月18日(金))**迅速審査実施:承認**

議題③ 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・協力者変更(西暦2024年10月18日(金))**迅速審査実施:承認**

議題④ 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10月16日(水))**迅速審査実施:承認**

・治験分担医師・協力者変更(西暦2024年10月23日(水))**迅速審査実施:承認**

議題⑤ 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

・症例追加、治験薬管理に関するポイント表変更(西暦2024年11月1日(金))**迅速審査実施:承認**

議題⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3848575の第Ⅱ相試験

・治験実施計画書等修正報告(西暦2024年11月15日(金))**迅速審査実施:承認**

【その他審議・報告事項】

・製造販売後調査 1件

審議結果:承認