

第298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298回治験審査委員会
開催日時	2025年1月24日(金) 17:00 ~17:31
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

- ・12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 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

- ・12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。
妥当性について審議した。

- ・治験ニュースレター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

- ・12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④ 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

- ・12月12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。
・治験実施計画書付録変更、期間延長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⑤ 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

- ・12月18日、12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。

審議結果:承認

議題⑥ 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)

- ・12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⑦ 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

- ・12月9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 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

- ・12月18日、12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。

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

- ・12月19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。
- ・治験薬概要書変更等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

【継続審査】

議題① 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

- ・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 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

- ・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③ 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)

- ・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 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

- ・終了報告(西暦2024年12月16日提出)→**報告結果: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

- ・終了報告(西暦2024年12月23日提出)→**報告結果:承認**

議題③ 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

- ・治験薬管理に関するポイント表の変更(西暦2024年12月20日(金))**迅速審査実施:承認**

議題④ 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

- ・症例追加(西暦2024年12月20日(金))**迅速審査実施:承認**