

第275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275回治験審査委員会
開催日時	2023年2月24日(金) 17:00 ~ 17:34
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 安見 正人 飯田 正明 倭 正也 柏崎 正樹 増田 大作 瓜田 裕子 出山 恭隆 家宮 久雄 井穴 慶子 山村 朝雄(web参加) 石川 ユキ(web参加)

【審議事項】

議題① 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

- ・1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② アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防—医師主導治験phaseⅡ

- ・12月21日付、1月27日付で作成されたモニタリング報告書について、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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

- ・1月16日、1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④ 塩野義製薬株式会社の依頼による非入院COVID-19患者への臨床効果及び抗ウイルス効果の評価を目的としたS-217622の第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照24週間試験

- ・治験の費用の負担について説明した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⑤ 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

- ・Thank you card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⑥ 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

- ・1月6日、1月18日、1月27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。
- ・被験者募集ツール資料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

【報告事項】

議題① バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師変更(西暦2023年1月11日(水)迅速審査実施: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相検証試験

- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2023年2月10日(金)迅速審査実施: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

- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2023年2月10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 3件

審議結果:承認