

第276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276回治験審査委員会
開催日時	2023年3月24日(金) 17:00 ~ 18:15
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 山村 朝雄 飯田 正明 倭 正也 増田 大作 瓜田 裕子 出山 恭隆 家宮 久雄 中西 賢 井穴 慶子 石川 ユキ(web参加)

【審議事項】

- 議題① バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脳挫傷患者を対象としたBIB093(グリベンクラミド)の第Ⅱ相試験
・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② 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
・2月10日、2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。

審議結果:承認

- 議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-217622のSARS-Cov-2感染者対象第2/3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④ メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による成人家族性高カイロミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第3相試験
・2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⑤ 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
・被験者募集に関するリーフレット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
・2月10日、2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

- 議題⑦ 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
・2月15日、2月17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 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
・2月15日、2月17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⑨ 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:修正の上承認(説明文書の一部修正)

議題⑩ 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: 修正の上承認(説明文書の一部修正)

議題⑪ アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カルシウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験

- ・提出書類に基づ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

【継続審査】

議題① 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

- ・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 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

- ・終了報告(西暦2023年3月1日提出)→**報告結果: 承認**

議題② 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

- ・開発の中止等に関する報告書(治験の中止)(西暦2023年2月17日提出)→**報告結果: 承認**

【その他審議・報告事項】

- ・開発の中止等に関する報告書 4件

報告結果: 承認