

第277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277回治験審査委員会
開催日時	2023年4月28日(金) 17:00 ~ 18:25
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 石川 ユキ 飯田 正明 柏崎 正樹 倭 正也 増田 大作 瓜田 裕子 出山 恭隆 松下 庄一 中西 賢

【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大脳半球梗塞患者を対象としたBII093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験
・3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。

審議結果:承認

- 議題② 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

- ・3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。
・治験実施計画書別冊変更等の提出書類に基づき、変更等の妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 議題③ 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BII093(グリベンクラミド)の第Ⅱ相試験
・3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 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

- ・3月10日、3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。

審議結果:承認

- 議題⑤ 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ル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

- ・3月14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 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

- ・治験実施計画書、説明文書・同意書、治験薬概要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⑦ 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

- ・3月13日、3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。

- ・治験薬概要書、治験実施計画書、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相検証試験

- ・3月15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、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 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

- ・3月15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 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

- ・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酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する試験(TILIA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

議題⑫ (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたBemnifosbuvirの第3相無作為化、二重盲検試験

- ・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)

【報告事項】

議題① 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

- ・開発の中止等に関する報告書(製造販売承認の取得)(西暦2023年4月7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相検証試験

- ・治験分担医師変更(西暦2023年3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

- ・治験分担医師変更(西暦2023年3月10日(金))**迅速審査実施: 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

- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2023年3月30日(木))**迅速審査実施: 承認**

議題⑤ 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

- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2023年4月3日(月))**迅速審査実施: 承認**

議題⑥ 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

- ・治験分担医師・治験協力者リストに関する報告書(西暦2023年4月28日提出)→**報告結果: 承認**