

第278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278回治験審査委員会
開催日時	2023年5月26日(金) 17:00 ~ 18:22
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 井穴 慶子

【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
- ・5月1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、変更等の妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 議題② 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
- ・4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。
 - ・治験薬概要書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 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
- ・4月11日、4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。
 - ・治験薬概要書変更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
- ・5月8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 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
- ・4月12日、4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⑥ 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
- ・4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。

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相長期投与試験
- ・4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。
 - ・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。
 - ・eConsentに関するアンケー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⑧ 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
- ・4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。
 - ・治験実施医療機関及び治験責任医師一覧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 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

- ・治験実施計画書別紙2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 第一三共株式会社の依頼による5歳以上11歳以下のコミナティ筋注（1価：起源株）初回免疫完了者を対象としたDS-5670a/bの第Ⅱ/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 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

- ・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⑫ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非閉塞性冠動脈疾患を対象とした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）

【継続審査】

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

- ・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 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

- ・説明文書・同意書変更（西暦2023年4月12日（水）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

- ・治験実施計画書等修正報告（西暦2023年5月17日（水）迅速審査実施：承認）

議題③ （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

- ・治験実施計画書等修正報告（西暦2023年5月12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

報告結果:承認