

第280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280回治験審査委員会
開催日時	2023年7月28日(金) 17:00 ~ 17:41
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 柏崎 正樹 増田 大作 瓜田 裕子 出山 恭隆 松下 庄一 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

・6月30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 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

・6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

・6月12日、6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

・5月31日、6月13日、6月30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

・6月12日、6月28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

・6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

・6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

・6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。

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

・5月30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⑩ 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)

・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:修正の上承認(説明文書の一部修正)

議題⑪ (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

- ・治験実施計画書翻訳訂正の提出書類に基づき、訂正の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑫ 第一三共株式会社の依頼による5歳以上11歳以下のコナチ筋注(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

- ・治験実施計画書別紙3、eDiaryの被験者マニュアル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

- ・被験者の募集の手順に関する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:修正の上承認(ポスター・リーフレットの一部修正)

議題⑬ 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

- ・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⑭ 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

- ・6月22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(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

【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

- ・開発の中止等に関する報告書(開発中止)(西暦2023年6月23日提出)→**報告結果: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

- ・終了報告(西暦2023年6月6日提出)→**報告結果: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BIB093(グリベンクラミド)の第Ⅱ相試験

- ・開発の中止等に関する報告書(開発中止)(西暦2023年6月14日提出)→**報告結果:承認**

議題④ 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

- ・治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書(西暦2023年7月6日提出)→**報告結果:承認**

議題⑤ 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

- ・症例追加(西暦2023年6月15日(木))**迅速審査実施:承認**

議題⑥ 第一三共株式会社の依頼による5歳以上11歳以下のコナチ筋注(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

- ・治験協力者変更(西暦2023年6月19日(月))**迅速審査実施:承認**

議題⑦ 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

- ・治験協力者変更(西暦2023年6月30日(金))**迅速審査実施: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CTL019の第Ⅲb相試験

- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2023年6月30日(金))**迅速審査実施:承認**

議題⑨ 塩野義製薬株式会社の依頼によるSARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622の第3相試験

- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2023年7月11日(火))**迅速審査実施:承認**