

第281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281回治験審査委員会
開催日時	2023年8月25日(金) 17:00 ~ 18:00
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 石川 ユキ 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 山村 朝雄(Web参加)

【審議事項】

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

・7月11日、7月21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 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

・7月5日、7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 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

・7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 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

・7月12日、7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⑤ 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

・7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相長期投与試験

・7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 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

・7月13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。
・治験実施計画書付録、説明文書・同意書変更等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 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、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 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

・6月28日、7月12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)

・7月12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⑪ 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

- ・添付文書変更、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、変更、追加の妥当性について審議した。

審議結果:承認

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

- ・7月7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、被験者への支払いに関する資料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⑬ 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

- ・7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。
- ・治験製品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⑭ 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

- ・7月25日、8月3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、添付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⑮ 興和株式会社の依頼によるスタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象としたK-877(ペマフィブラート)の第Ⅲ相検証試験

- ・7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。

審議結果:承認

議題⑯ MSD株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、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:承認

【継続審査】

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

- ・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 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

- ・終了報告(西暦2023年7月25日提出)→**報告結果:承認**

議題② 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
プラセボ対照二重盲検比較試験

- ・終了報告(西暦2023年7月25日提出)→**報告結果:承認**

議題③ 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

- ・治験協力者変更(西暦2023年7月21日(金))**迅速審査実施:承認**
- ・治験分担医師変更(西暦2023年8月3日(木))**迅速審査実施:承認**

議題④ 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

- ・症例追加(西暦2023年7月10日(月))**迅速審査実施:承認**

議題⑤ 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

- ・症例追加(西暦2023年7月10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酸素投与が必要なウイルス性肺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)

- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2023年8月4日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑦ 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

- ・被験者の募集の手順の関する資料広告媒体追加(西暦2023年7月13日(木)迅速審査実施:承認)
- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2023年8月2日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 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

- ・治験協力者変更(西暦2023年7月18日(火)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