

第282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282回治験審査委員会
開催日時	2023年9月22日(金) 17:00 ~ 17:52
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 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) 石川 ユキ(Web参加)

【審議事項】

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

- ・8月2日、8月10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。
- ・変更治験薬概要書、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② 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

- ・8月16日、8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相検証試験

- ・8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 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

- ・8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

- ・8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⑦ 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)

- ・8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。
- ・治験参加証、付保証明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 (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

- ・8月10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、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⑨ 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

- ・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⑩ 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⑪ 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

・8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⑫ 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

・8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。

・説明文書・同意書、治験参加カード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 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

・説明文書・同意書、アセント文書、治験薬説明カード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 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

・8月18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⑮ 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

・9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。

審議結果:承認

【継続審査】

議題① 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

・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

議題② 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

・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 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

・終了報告(西暦2023年8月30日提出)→**報告結果:承認**

議題② 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8月31日(木))**迅速審査実施:承認**

議題③ 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Ⅰa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

・治験協力者変更(西暦2023年8月8日(火))**迅速審査実施:承認**

議題④ 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8月31日(木))**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