

## 第283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283回治験審査委員会
開催日時	2023年10月27日(金) 17:00 ~17:50
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 柏崎 正樹 増田 大作 出山 恭隆 中西 賢 井穴 慶子 山村 朝雄(Web参加)

### 【審議事項】

議題① 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

- ・(医薬品)9月26日付(第1報)、9月28日付(第2報)で報告を受けた重篤な有害事象について、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。
- ・(医療機器)9月26日付(第1報)、9月28日付(第2報)で報告を受けた重篤な有害事象について、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。
- ・9月13日、9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

- ・9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

- ・9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

- ・9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。

#### 審議結果: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

- ・8月29日、9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。
- ・来院ガイド等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⑥ 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

- ・9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

- ・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⑨ 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

- ・9月4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 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

- ・9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。
- ・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⑪ 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

- ・9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。
- ・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⑫ 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

- ・9月20日、9月29日、10月4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。
- ・被験者提示用簡易スケジュール表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。
- ・被験者募集に関するリーフレット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 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

- ・9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⑭ 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

- ・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**

## 【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BIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験

- ・終了報告(西暦2023年9月25日提出)→**報告結果:承認**

議題② 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

- ・症例追加(西暦2023年10月5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Ⅹa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10月2日(月)迅速審査実施:承認)
- ・治験分担医師変更(西暦2023年10月3日(火)迅速審査実施:承認)

議題④ 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)

- ・期間延長(西暦2023年10月4日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

- ・治験分担医師変更(西暦2023年10月3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

**審議結果:承認**