

第284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284回治験審査委員会
開催日時	2023年11月24日(金) 17:00 ~ 17:55
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 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 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ル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

- ・11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

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

- ・10月4日、10月16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。
- ・治験実施計画書別紙変更、期間延長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テルゼパチドの第Ⅲ相試験

- ・10月13日、10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。
- ・転院に伴う症例追加についての提出書類に基づき、転院受け入れ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相検証試験

- ・10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

- ・10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⑥ 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

- ・10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。
- ・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。
- ・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⑦ 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

- ・10月16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 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

- ・10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⑨ 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)

- ・10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 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

- ・10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。
- ・説明文書・同意書、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

- ・10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。

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

- ・10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

- ・治験実施計画書、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

【報告事項】

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

- ・治験分担医師、治験協力者変更(西暦2023年10月16日(月)迅速審査実施: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11月2日(木)迅速審査実施:承認)

議題③ 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)

- ・治験分担医師、治験協力者変更(西暦2023年10月13日(金)迅速審査実施:承認)

議題④ (治験国内管理人)IQVIAサービスーズ 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

- ・治験分担医師、治験協力者変更(西暦2023年10月11日(水)迅速審査実施:承認)
- ・期間延長(西暦2023年10月30日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

- ・治験分担医師、治験協力者変更(西暦2023年10月11日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 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

- ・治験分担医師変更(西暦2023年10月11日(水)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

- ・開発の中止等に関する報告書(製造販売承認の取得)(西暦2023年10月5日提出)→報告結果:承認

【その他審議・報告事項】

- ・開発の中止等に関する報告書 1件

審議結果:承認