

第286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286回治験審査委員会
開催日時	2024年1月26日(金) 17:00 ~17:40
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 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 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

- ・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

- ・(医薬品)12月21日付(第1報)、12月25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)12月21日付(第1報)、12月25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。
- ・12月8日、12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 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

- ・12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 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

- ・12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

- ・11月27日、12月8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XIa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

- ・Patient Brochure、Patient Study Guide、Librexia STROKE試験支援ツール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)

・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⑧ 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⑨ 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

・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 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

・12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。

審議結果:承認

議題⑪ 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

・被験者の募集の手順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。

・説明文書・同意書、アセント文書、添付文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

【報告事項】

議題① 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-151128の変形性膝関節症患者を対象とした第1b相臨床試験

・治験実施計画書等修正報告(西暦2023年12月28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

審議結果:承認