

**第301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301回治験審査委員会                                                       |
| 開催日時  | 2025年4月25日(金) 17:00 ~17:42                                         |
| 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 山村 朝雄 石川 ユキ 飯田 正明 倭 正也 増田 大作<br>大村 仁昭 深津 祥央 新原 康宏 水上 知治 近藤 晨吾 |

**【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

- ・3月10日付(第1報)、3月18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。
- ・3月19日、4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。

**審議結果: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

- ・3月14日、3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ー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

- ・4月18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。
- ・3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、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④ 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

- ・3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⑤ 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

- ・3月14日、4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。
- ・Drug Induced Liver Injury(DILI)Safety Updateの提出書類に基づき、妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑥ 呼吸器感染による入院患者を対象に戦略及び治療法の安全性及び有効性を評価する国際多施設共同、アダプティブ、無作為化、対照比較プラットフォーム(医師主導治験)

- ・3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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験

- ・3月14日、3月31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 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、非盲検延長試験

- ・3月14日、4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。
- ・Drug Induced Liver Injury(DILI)Safety Updateの提出書類に基づき、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TIN816の第Ⅱb相試験

- ・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⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3848575の第Ⅱ相試験

- ・3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。
- ・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、追加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 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

- ・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 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

- ・期間延長、症例追加(西暦2025年4月4日(金)迅速審査実施:承認)
- ・治験分担医師変更(西暦2025年4月4日(金)迅速審査実施:承認)

議題② 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

- ・治験分担医師、協力者変更(西暦2025年4月4日(金)迅速審査実施:承認)

議題③ ニプロ株式会社の依頼による持続的血液浄化療法(CBP)を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価

- ・症例追加(西暦2025年3月12日(水)迅速審査実施:承認)

議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3848575の第Ⅱ相試験

- ・治験分担医師変更(西暦2025年4月4日(金)迅速審査実施:承認)