

第302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302回治験審査委員会
開催日時	2025年5月23日(金) 17:00 ~17:54
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 石川 ユキ 飯田 正明 倭 正也 増田 大作 深津 祥央 佐野 加緒里 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
テルゼパチドの第Ⅲ相試験

・4月17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 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

・4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。

審議結果:承認

議題③ 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

・4月11日、4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④ 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21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非閉塞性冠動脈疾患を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験

・4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⑥ 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

・4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。

審議結果:承認

議題⑦ 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

・4月21日、4月30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 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)

・治験薬の管理に関する手順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 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

・治験実施計画書、治験薬概要書、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⑩ 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

・治験実施計画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 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

・4月21日、4月30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TIN816の第Ⅱb相試験

・4月30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 インフルエンザに対するT-705(ファビピラビル)注射剤のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験

・提出書類に基づ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 ファイザー株式会社の依頼による重度に免疫系が低下した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象に治験薬のibuzatrelvirを検討する試験

・提出書類に基づ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:修正の上承認(説明文書の一部修正)

【継続審査】

議題① 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

・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 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

・治験分担医師変更(西暦2025年4月16日(水)迅速審査実施:承認)

議題② 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

・中間解析の結果に関するレター(西暦2025年4月14日提出)→**報告結果:承認**

議題③ 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

・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9月25日提出)報告漏れ分→**報告結果:承認**

議題④ 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

・治験分担医師・治験協力者変更(西暦2025年4月28日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せした
BAY 3283142 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱb 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験

・治験分担医師・治験協力者変更(西暦2025年4月18日(金)迅速審査実施:承認)