

第303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303回治験審査委員会
開催日時	2025年6月27日(金) 17:00 ~17:38
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	倭 正也 山村 朝雄 石川 ユキ 飯田 正明 増田 大作 大村 仁昭 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
チルゼパチドの第Ⅲ相試験

・5月7日、5月19日、6月2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

・5月14日、5月23日、6月6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、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Ⅸa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

・5月14日付(第1報)、5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。

・5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④ 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

・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

・5月16日、6月5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。
・治験製品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

・6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)

・6月6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 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、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 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

・6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⑪ 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

・5月7日、6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

・5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

【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、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

・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

議題② 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

・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

議題③ 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

・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Ⅸa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

・症例追加(西暦2025年5月30日(金)迅速審査実施:承認)

議題② 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

・治験実施計画書等修正報告(西暦2025年6月5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 2件

審議結果:承認