

第304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304回治験審査委員会
開催日時	2025年7月25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 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

・6月16日、7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 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

・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

・6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

・7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⑤ 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

・SAQOL-39g等 評価シート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

・7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)

・治験実施計画書補遺、説明文書・同意書、医師主導治験に係る補償制度の概要、治験の費用に関する事項を記載した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

・6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

・6月17日、7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

・治験実施計画書変更、訪問看護パンフレット追加の提出書類に基づき、変更及び追加の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑬ 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

・治験実施計画書変更、被験者の募集手順に関する資料追加の提出書類に基づき、変更及び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 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

・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 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

・終了報告(西暦2025年6月24日提出)→**報告結果: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TIN816の第Ⅱb相試験

・症例追加(西暦2025年6月12日(木))**迅速審査実施:承認**