

第305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305回治験審査委員会
開催日時	2025年8月22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 佐野 加緒里 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

- ・7月10日付(第3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。
- ・7月15日、7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

- ・治験実施計画書変更、説明文書・同意書補遺追加の提出書類に基づき、変更、追加の妥当性について審議した。

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

- ・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

- ・7月18日、7月29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Xla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23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

- ・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

- ・治験葉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⑧ 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⑨ 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

・説明文書・同意書、治験薬概要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⑩ 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

・7月15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 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

・6月19日、7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⑫ 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)

・モニタリングの実施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

・7月28日付(第1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。

・治験費用の負担について説明した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 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

・治験分担医師・治験協力者変更(西暦2025年7月25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

・治験協力者変更(西暦2025年7月11日(金)迅速審査実施:承認)