

## 第306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306回治験審査委員会
開催日時	2025年9月26日(金) 17:00 ~ 17:45
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 大村 仁昭 深津 祥央 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

- ・8月19日、8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。
- ・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

- ・治験実施計画書付録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

- ・8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

- ・8月16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。
- ・8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 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

- ・8月27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

- ・9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。
- ・治験製品概要書の変更の要約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

- ・8月5日、8月20日、9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)

- ・9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。
- ・治験実施計画書補遺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

- ・8月8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

- ・8月5日、8月20日、9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

- ・8月4日、8月19日、9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⑫** 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

- ・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

- ・8月25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。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書変更、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**

## 【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LY3848575の第Ⅱ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** 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

- ・治験協力者変更(西暦2025年9月16日(火)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

- ・治験協力者変更(西暦2025年8月22日(金)迅速審査実施: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XIIa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  
・治験協力者変更(西暦2025年9月16日(火)迅速審査実施: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  
・治験協力者変更(西暦2025年8月22日(金)迅速審査実施: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  
・治験協力者変更(西暦2025年8月15日(金)迅速審査実施: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  
・治験協力者変更(西暦2025年8月22日(金)迅速審査実施: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  
・終了報告(西暦2025年8月25日提出)→報告結果: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)  
・治験協力者変更(西暦2025年9月16日(火)迅速審査実施: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  
・治験協力者変更(西暦2025年9月16日(火)迅速審査実施: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  
・治験協力者変更(西暦2025年9月16日(火)迅速審査実施:承認)
- 議題⑪ 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  
・治験協力者変更(西暦2025年8月15日(金)迅速審査実施:承認)
- 議題⑫ 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  
・治験協力者変更(西暦2025年9月16日(火)迅速審査実施:承認)