

## 第307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307回治験審査委員会
開催日時	2025年10月24日(金) 17:03 ~ 17:55
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 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

- ・9月11日、9月26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

- ・9月12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 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

- ・9月24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 咸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

- ・10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⑤ 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

- ・10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⑥ 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24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 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

- ・9月26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 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

- ・9月17日、10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⑨ ノバルティス フアーマ株式会社の依頼によるTIN816の第IIb相試験**

- ・9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。
- ・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⑩ 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**

- ・9月30日付で作成されたモニタリング報告書について、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。
- ・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⑪ 塩野義製薬株式会社の依頼によるRSウイルス感染症の症状を有し、重症化のリスクが高い非入院成人を対象としたS-337395の安全性、忍容性、及び有効性を評価する、第2b相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験**

- ・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)**

**【その他審議・報告事項】**

- ・製造販売後調査 2件

**審議結果:承認**