

## 第309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309回治験審査委員会
開催日時	2025年12月26日(金) 17:03 ~ 17:30
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 射場 昭典 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

- ・11月21日、12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。

#### 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

- ・11月10日、12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

- ・11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 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

- ・12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

- ・11月28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 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

- ・11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⑦ 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 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  
・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 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  
・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動脈硬化性心血管疾患、及び／又は慢性腎臓病の患者を対象としたLY3502970の第3相試験  
・治験実施計画書等修正報告(西暦2025年12月10日(水)迅速審査実施:承認)

## 【その他審議・報告事項】

・開発の中止等に関する報告書 3件

**審議結果:承認**