

第311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311回治験審査委員会
開催日時	2026年2月27日(金) 17:00 ~18:00
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

- ・(大腸ポリープ)1月13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。
- ・(白血球減少)1月6日付(第1報)、1月8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。
- ・(腱断裂)1月26日付(第4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。
- ・(蜂窩織炎)1月8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。
- ・1月23日、2月6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

- ・1月19日、1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

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

- ・1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④ 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

- ・1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⑤ 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

- ・患者様向けニュースレター追加の提出書類に基づき、追加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

- ・1月9日、1月22日、2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⑦ 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
- ・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⑧ 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

- ・1月23日、2月6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。
- ・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 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は過体重の患者を対象としたEloralintide (LY3841136)の第3相試験

- ・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(追加試験の同意書の一部修正)

【継続審査】

- 議題① 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

- ・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 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

- ・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 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

- ・終了報告(西暦2026年2月4日提出)→**報告結果: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2026年2月6日(金))**迅速審査実施:承認**