

第313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313回治験審査委員会
開催日時	2026年4月24日(金) 17:00 ~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 牧野 信彦 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

- ・(腱断裂)3月19日付(第6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。
- ・(頸髄症)3月18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。
- ・3月9日、3月24日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、説明文書・同意書、被験者への支払いに関する資料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

- ・3月26日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。
- ・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

- ・3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ⅩⅠa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

- ・3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

- ・3月9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非閉塞性冠動脈疾患を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験

- ・3月26日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。
- ・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⑦ 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

- ・3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 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

- ・3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。
- ・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

- ・3月18日、4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⑩ 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

- ・3月9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 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

- ・治験薬概要書、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⑫ 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

- ・3月9日、3月24日、4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

【継続審査】

議題① 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

- ・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 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

- ・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③ 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

- ・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

- ・治験分担医師変更(西暦2026年4月6日(月)迅速審査実施:承認)

議題② 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

・治験分担医師変更(西暦2026年4月6日(月)迅速審査実施:承認)

議題③ 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

・治験分担医師変更(西暦2026年3月24日(火)迅速審査実施:承認)