

第314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314回治験審査委員会
開催日時	2026年5月22日(金) 17:00 ~ 17:36
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 牧野 信彦 深津 祥央 佐野 加緒里 新原 康宏 古谷 英之 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

- ・4月7日、4月21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。
- ・継続投与試験への移行に伴う治験費用に関する契約書、ポイント算出表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 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

- ・4月10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Ⅸa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

- ・4月28日、5月1日、5月2日付(第1報～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。
- ・4月22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

- ・4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

- ・4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

- ・4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⑦ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTIN816の第Ⅱb相試験

- ・4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⑧ 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

- ・4月6日、4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⑨ 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

- ・レムデシビル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⑩ 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

- ・4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

【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TIN816の第IIb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 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

- ・治験分担医師・治験協力者変更(西暦2026年4月17日(金)迅速審査実施:承認)

議題② 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

- ・期間延長(西暦2026年4月17日(金)迅速審査実施:承認)
- ・治験分担医師・治験協力者変更(西暦2026年4月17日(金)迅速審査実施:承認)

議題③ 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

- ・治験分担医師・治験協力者変更(西暦2026年4月17日(金)迅速審査実施:承認)