第317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317回治験審査委員会
開催日時	2026年8月28日（金）　　17：00　～18：10
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　　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

・7月21日、8月3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。

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

・7月17日、7月31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

・7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　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

・7月16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

・7月9日、7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。

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

・7月17日、8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

・スクリーンレポート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

・7月22日、8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

・7月21日、7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。

・治験実施計画書、説明文書・同意書等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　在宅心不全患者の疾患管理に資するA-wave01の有用性及び安全性を評価する検証的医師主導治験

・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：承認

議題⑪　武田薬品工業株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中患者を対象としたTAK-755の第2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：却下（説明文書の一部修正の上再提出、再審査）

【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

・治験協力者変更（**西暦2026年7月22日（水）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

・治験協力者変更（**西暦2026年7月22日（水）迅速審査実施：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

・治験協力者変更（**西暦2026年8月14日（金）迅速審査実施：承認**）

議題④　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

・治験分担医師・治験協力者変更（**西暦2026年7月22日（水）迅速審査実施：承認**）

【その他審議・報告事項】

・製造販売後調査　1件

審議結果：承認