

## 第228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228回治験審査委員会
開催日時	2019年2月22日(金) 17:00 ~ 17:45
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	増田 大作 安見 正人 川端 祐司 石川 ユキ 飯田 正明 出村 公一 森朝 紀文 鈴木 千晶 高橋 和也 中西 賢

### 【審議事項】

- 議題① ファイザー株式会社の依頼による膝関節又は股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験
- ・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② ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したTanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験
- ・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 ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3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④ アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験
- ・1月31日付((脳梗塞)第1報)、2月1日付((脳梗塞)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。
  - ・1月31日付((脳幹出血)第1報)、2月1日付((脳幹出血)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。
- 審議結果:承認**
- 議題⑤ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象としたASP1517の第Ⅲ相比較試験
- ・12月27日、1月10日、1月17日、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⑥ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-1)
- ・1月16日(2件)、1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。
  - ・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⑦ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4)
- ・1月16日(2件)、1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。
  - ・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⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
- ・2月1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。
- 審議結果:承認**

- 議題⑨ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験
- ・治験実施計画書別冊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 F.Hoffmann-La Roche,Ltd.の依頼によるインフルエンザ患者を対象としたbaloxavir marboxilの第3相試験
- ・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**
- 【継続審査】**
- 議題① 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4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 ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したTanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験
- ・終了報告(西暦2019年2月1日提出)→**報告結果:承認**
- 議題② 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
- ・治験分担医師変更(西暦2019年1月25日(金))**迅速審査実施:承認**
- 議題③ 株式会社ティムスの依頼によるTMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第Ⅱ相試験)
- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2019年2月19日(火))**迅速審査実施:承認**