

第230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230回治験審査委員会
開催日時	2019年4月26日(金) 17:00 ~ 17:56
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 石川 ユキ 飯田 正明 倭 正也 出村 公一 森朝 紀文 家宮 久雄 福田 圭佑

【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
・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② 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ル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

・3月13日付(第3報)(脳幹出血)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13日付(第3報)(脳梗塞)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22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15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、治験薬概要書、説明文書・同意書、参加カード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クリッピ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

・3月15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、治験薬概要書、説明文書・同意書、参加カード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 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

・2月27日、3月6日、3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⑤ 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BII093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験

・4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⑥ 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

・3月27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。

・添付文書、説明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 治験標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書改訂(第23版→第24版)

審議結果:承認

議題⑧ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS5315の第Ⅱ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(説明文書の一部修正)

議題⑨ YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与試験

・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:承認

【報告事項】

議題① 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
コイル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

・治験分担医師変更(西暦2019年4月2日(火)迅速審査実施:承認)

議題② 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
クリッピ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

・治験分担医師変更(西暦2019年4月2日(火)迅速審査実施:承認)

議題③ 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

・治験協力者変更(西暦2019年3月15日(金)迅速審査実施:承認)

議題④ 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

・治験協力者変更(西暦2019年3月26日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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BIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験

・治験分担医師・協力者変更(西暦2019年4月2日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 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)

・治験分担医師・協力者変更(西暦2019年4月4日(木)迅速審査実施:承認)