

第231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231回治験審査委員会
開催日時	2019年6月28日(金) 17:00 ~ 17:30
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 倭 正也 種村 匡弘 森朝 紀文 中西 賢 井穴 慶子

【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
・4月25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リング術を実施した患者を対象としたクラブセンタンの第Ⅲ相試験
・4月15日、5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。

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ブセンタンの第Ⅲ相試験
・4月15日、5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。

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
・3月27日、4月3日、4月24日、5月7日、5月9日、5月14日、5月22日、6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。
・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⑤ 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
・添付文書(第4版→第5版、第5版→第6版)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⑥ 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
・治験実施計画書、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
・4月22日、5月28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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS5315の第Ⅱ相試験
・5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。
・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。
・治験薬概要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⑧ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とするandexanet alfaの前向きオープンラベル試験(ANNEXA-4)
・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する予定であったが、責任医師不在の為、来月の審議予定に変更。

【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
- ・終了報告(西暦2019年4月26日提出)→**報告結果: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
- ・治験協力者変更(西暦2019年4月10日(水))**迅速審査実施: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
- ・治験協力者変更(西暦2019年4月10日(水))**迅速審査実施:承認**
- 議題④ YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験(継続)
- ・終了報告(西暦2019年5月21日提出)→**報告結果:承認**
- 議題⑤ 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)
- ・終了報告(西暦2019年5月24日提出)→**報告結果:承認**
- 議題⑥ 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
- ・治験分担医師変更(西暦2019年4月26日(金))**迅速審査実施:承認**
- 議題⑦ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS5315の第Ⅱ相試験
- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2019年5月13日(月))**迅速審査実施:承認**
- 議題⑧ 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
- ・治験分担医師変更(西暦2019年6月7日(金))**迅速審査実施:承認**