

## 第232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232回治験審査委員会
開催日時	2019年7月26日(金) 17:00 ~17:39
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 川端 祐司 石川 ユキ 飯田 正明 倭 正也 種村 匡弘 森朝 紀文 家宮 久雄 中西 賢 井穴 慶子

### 【審議事項】

議題① 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

- ・6月12日、6月19日、6月26日、7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。
- ・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② 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。
- ・治験実施計画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③ 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 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

- ・治験実施計画書補遺追加、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⑤ 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した。

**審議結果:修正の上承認(説明文書・同意書の一部修正)**

### 【報告事項】

議題① 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)

- ・終了報告(西暦2019年6月25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

- ・終了報告(西暦2019年6月14日提出)→**報告結果:承認**