

第233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233回治験審査委員会
開催日時	2019年8月23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 倭 正也 種村 匡弘 森朝 紀文 森 沙苗 中西 賢 井穴 慶子

【審議事項】

議題① イドルシア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

- ・7月18日、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。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書、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② イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社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

- ・7月18日、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。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書、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

- ・7月17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 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

- ・7月12日付((脳梗塞)第1報)、7月24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。
- ・7月13日付((脳浮腫)第1報)、7月24日付((脳浮腫)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。
- ・NIH STROKE SCALE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⑤ 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)

- ・治験実施計画書変更、期間延長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 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

- ・7月10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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非入院の成人Respiratory Syncytialウイルス(RSウイルス)感染症患者を対象に2用量のJNJ-53718678の抗ウイルス効果、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態を探索するランダム化、二重盲検、プラセボ対照の前期第2相パイロット試験

- ・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・同意書の一部修正)

【報告事項】

議題① イドルシア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

- ・症例追加(西暦2019年7月22日(月)迅速審査実施:承認)

議題② 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

- ・治験協力者変更(西暦2019年8月1日(木)迅速審査実施:承認)

議題③ 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)
・治験実施計画書等修正報告(西暦2019年8月2日(金)迅速審査実施:承認)