

## 第234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234回治験審査委員会
開催日時	2019年9月27日(金) 17:00 ~ 17:35
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 家宮 久雄 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

- ・(脳出血)8月18日付(第1報)、8月20日付(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。
- ・(脳浮腫)8月18日付(第1報)、8月20日付(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。
- ・(脳梗塞)8月18日付(第1報)、8月20日付(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② 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31日、8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。

#### 審議結果:承認

議題③ 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

- ・9月3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 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)

- ・8月5日付(第1報)、8月19日付(第2報)、9月2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。

#### 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)

- ・9月4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 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化  
プラセボ対照二重盲検比較試験

- ・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)

### 【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

- ・治験分担医師・協力者変更(西暦2019年8月13日(火)迅速審査実施: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

- ・治験分担医師・協力者変更(西暦2019年8月13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

- ・終了報告(西暦2019年8月23日提出)→報告結果: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BIIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験

・治験分担医師変更(西暦2019年8月8日(木)迅速審査実施: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)

・治験分担医師変更(西暦2019年9月6日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 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

・治験実施計画書等修正報告(西暦2019年9月13日(金)迅速審査実施:承認)