

## 第235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235回治験審査委員会
開催日時	2019年10月25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 中西 賢 井穴 慶子

### 【審議事項】

議題① 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。

#### 審議結果:承認

議題② 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)

- ・10月2日付(第1報)、10月4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。
- ・10月3日付(第1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。
- ・9月10日、9月11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 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13日、9月30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

- ・説明文書・同意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:却下

- ・原資料提出について治験実施計画書への記載がない為、新たに追加記載が必要
- ・原資料提出について追加契約が必要
- ・治験同意書とは別にカルテ開示承諾書が必要。

議題④ 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

- ・9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。
- ・e-デバイスガイド追加の提出書類に基づき、追加の妥当性について審議した。

#### 審議結果:承認

### 【継続審査】

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

- ・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

#### 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

- ・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

#### 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BIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験

・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

**審議結果:承認**

## 【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ゾセンタンの第Ⅲ相試験

・治験分担医師変更(西暦2019年9月10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ゾセンタンの第Ⅲ相試験

・治験分担医師変更(西暦2019年9月10日(火)迅速審査実施: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BIIB093(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9月17日(火)迅速審査実施:承認)

議題④ 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)

・治験分担医師変更(西暦2019年9月9日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

・治験実施計画書等修正報告(西暦2019年10月8日(火)迅速審査実施:承認)