

## 第236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236回治験審査委員会
開催日時	2019年11月22日(金) 17:00 ~17:48
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 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 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 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)

- ・(急性腎不全)10月6日付(第1報)、10月10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。
- ・(敗血症)10月7日付(第1報)、10月15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。
- ・(肺炎)10月15日付(第3報)、10月21日付(第4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。
- ・(急性心不全)10月21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。
- ・(大腿部頸部骨折)10月21日付(第1報)、10月25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1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、説明文書・同意書変更、期間延長、症例追加、治験分担医師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 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)

- ・10月15日、10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、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:承認

議題⑥ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験

- ・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ゾセタンの第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師変更(西暦2019年10月24日(木))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

・治験分担医師変更(西暦2019年10月24日(木)迅速審査実施: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

・症例追加(西暦2019年10月11日(金)迅速審査実施:承認)

議題④ バイोज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11月1日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

・終了報告(西暦2019年10月30日提出)→報告結果:承認

議題⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS5315の第Ⅱ相試験

・終了報告(西暦2019年11月1日提出)→報告結果:承認

議題⑦ 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10月25日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 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

・治験分担医師変更(西暦2019年10月28日(月)迅速審査実施:承認)