

第237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237回治験審査委員会
開催日時	2019年12月27日(金) 17:00 ~17:30
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 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 星野 正裕

【審議事項】

議題① 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)
・11月11日、11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。

審議結果:承認

議題② 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
・12月6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。
・治験実施計画書読み替えレター、添付文書改訂の提出書類に基づき、改訂等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脳挫傷患者を対象としたBIIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅱ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)

【継続審査】

議題① 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)
・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 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)
・中止報告(西暦2019年12月5日提出)→報告結果:承認

議題② 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
・治験実施計画書等修正報告(西暦2019年12月11日(水))迅速審査実施:承認