

第238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238回治験審査委員会
開催日時	2020年1月24日(金) 17:00 ~17:20
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 種村 匡弘 倭 正也 森朝 紀文 森 沙苗 中西 賢 星野 正裕

【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
・12月17日、12月26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 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
・12月17日、12月26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 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
・12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。

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BMS-986177の第2相試験
・12月24日、12月26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

【継続審査】

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
・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 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12月11日(水)迅速審査実施:承認)

議題② 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
・終了報告(西暦2019年12月26日提出)→報告結果: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BIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅱ相試験
・治験実施計画書等修正報告(西暦2020年1月16日(木)迅速審査実施:承認)