

第239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239回治験審査委員会
開催日時	2020年2月28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 倭 正也 森朝 紀文 森 沙苗 中西 賢 星野 正裕

【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 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

- ・1月10日、1月23日、1月29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 YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与試験

- ・1月11日付(第1報)、1月14日付(第2報)、1月24日(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。
- ・1月21日付で報告を受けた緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、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。
- ・治験責任医師・治験分担医師変更、説明文書・同意書、治験参加カード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 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

- ・2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。
- ・他院への患者紹介依頼レターについての提出書類に基づき、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BMS-986177の第2相試験

- ・1月20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、治験参加カード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 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

- ・2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

【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entanの第Ⅲ相試験

- ・症例追加(西暦2020年2月3日(月)迅速審査実施:承認)

議題② YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与試験

- ・治験協力者変更(西暦2020年1月21日(火)迅速審査実施:承認)

議題③ 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2020年1月16日(木)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BMS-986177の第2相試験

- ・治験協力者変更(西暦2020年1月30日(木)迅速審査実施:承認)