

第240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240回治験審査委員会
開催日時	2020年3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 川端 祐司 石川 ユキ 飯田 正明 森朝 紀文 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ゾセンタンの第Ⅲ相試験
- ・3月2日付(第1報)、3月6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。
- 審議結果:承認**
- 議題② 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
- ・2月27日付(第1報)、2月28日付(第2報)、3月3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。
 - ・2月20日、3月5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BII093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験
- ・2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④ 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
- ・(高カリウム血症の悪化)2月17日付(第1報)、2月18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。
 - ・(十二指腸潰瘍)3月5日(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。
 - ・治験薬概要書、治験実施計画書別冊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
- ・3月3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BII093(グリベンクラミド)の第Ⅱ相試験
- ・3月2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**

【継続審査】

- 議題① 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
- ・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**