

第242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242回治験審査委員会
開催日時	2020年5月22日(金) 17:00 ~ 17:21
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 種村 匡弘 森朝 紀文 中西 賢 星野 正裕 川端 祐司(web参加) 石川 ユキ(web参加) 飯田 正明(web参加)

【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

- ・3月10日付(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。
- ・4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

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

- ・4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

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

- ・3月19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。
- ・4月2日、4月23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 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BIIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験

- ・3月27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 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 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

- ・被験者募集に関する資料の追加、簡易説明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BMS-986177の第2相試験

- ・3月17日、4月9日、4月27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。
- ・新型コロナウイルス(COVID-19)に関するレターについての提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書、説明文書・同意書、summary、組み入れレター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⑧ 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

- ・4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。

審議結果:承認

議題⑨ 中外製薬株式会社の依頼による重症COVID-19肺炎患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相臨床試験

- ・ポイント算出表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⑩ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-64041575の後期第Ⅱ相臨床試験

・安全性の最新情報、患者さんへのレター、被験者への支払に関する資料の提出書類に基づき、内容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 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

・治験分担医師変更(西暦2020年4月13日(月)迅速審査実施:承認)

議題② 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・協力者変更(西暦2020年4月10日(金)迅速審査実施: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

・治験協力者変更(西暦2020年4月6日(月)迅速審査実施:承認)

・治験分担医師変更(西暦2020年4月20日(月)迅速審査実施: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

・治験分担医師変更(西暦2020年4月24日(金)迅速審査実施: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

・治験分担医師変更(西暦2020年4月10日(金)迅速審査実施:承認)