

## 第243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243回治験審査委員会
開催日時	2020年6月26日(金) 17:00 ~17:23
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 飯田 正明 種村 匡弘 倭 正也 森朝 紀文 家宮 久雄 中西 賢 星野 正裕 川端 祐司(web参加) 石川 ユキ(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ゾセンタンの第Ⅲ相試験

・5月13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ゾセンタンの第Ⅲ相試験

・5月23日付(第1報)、5月28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。

・5月13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

・治験薬概要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

・治験責任医師、治験分担医師、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

・5月21日、6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

・治験実施計画書、治験薬概要書、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**

議題⑦ 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ズマブの第Ⅲ相臨床試験

・5月19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**

### 【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ンタンの第Ⅲ相試験

・治験分担医師・協力者変更(西暦2020年5月7日(木)迅速審査実施: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ゾセンタンの第Ⅲ相試験

・治験分担医師・協力者変更(西暦2020年5月7日(木)迅速審査実施:承認)