

## 第244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244回治験審査委員会
開催日時	2020年7月22日(水) 17:00 ~17:32
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 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  
・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**

- 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③ 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  
・6月8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。  
・治験実施計画書等、説明文書・同意書、治験参加カード、被験者の健康被害補償について説明した資料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 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有するCOVID-19患者を対象とした  
ファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

- ・提出書類に基づ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 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)  
・症例追加(西暦2020年6月8日(月)迅速審査実施:承認)

- 議題② 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  
・治験協力者変更(西暦2020年7月2日(木)迅速審査実施:承認)