

第245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245回治験審査委員会
開催日時	2020年8月28日(水) 17:00 ~17:22
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 飯田 正明 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 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

- ・7月9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 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

- ・7月6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 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

- ・被験者募集の手順に関する資料、同意説明文書補助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 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

- ・7月20日付(第1報)、7月27日付(第2報)、7月27日付(第1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⑤ 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ムの第Ⅲ相臨床試験

- ・7月7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 富士フィ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

- ・8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。
- ・治験実施計画書参考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

【継続審査】

議題① 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

- ・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

【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7月28日(火)迅速審査実施:承認)

議題② 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8月7日(金)迅速審査実施: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

・症例追加(西暦2020年7月20日(月)迅速審査実施:承認)

・症例追加(西暦2020年7月27日(月)迅速審査実施:承認)

・症例追加(西暦2020年8月6日(木)迅速審査実施: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

・治験協力者変更(西暦2020年7月28日(火)迅速審査実施:承認)