

第246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246回治験審査委員会
開催日時	2020年9月25日(金) 17:00 ~17:25
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 倭 正也 種村 匡弘 森朝 紀文 瓜田 裕子 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

- ・8月31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、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)

- ・治験実施計画書変更、期間延長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 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

- ・リーフレット(医師向け)追加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

- ・8月14日付(第3報)、8月14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。
- ・8月21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 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

- ・9月3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。
- ・8月11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 医師主導治験 標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書制定

審議結果:承認

【継続審査】

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

- ・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

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

- ・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

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BIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験

- ・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 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8月17日(月)迅速審査実施:承認)

議題② 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

・終了報告(西暦2020年8月27日提出)→報告結果:承認