

第247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247回治験審査委員会
開催日時	2020年10月23日(金) 17:00 ~17:58
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 瓜田 裕子 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 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)

- ・9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

- ・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

- ・9月14日付(第1報、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。
- ・被験者への支払い・予定される治験費用についての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

- ・9月17日、9月30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7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。
- ・9月11日、9月14日、9月24日付(第1報～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。
- ・9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。

審議結果:承認

議題⑥ アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防－医師主導治験PhaseⅡ

- ・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:修正の上承認(説明文書・同意書の一部修正)

【継続審査】

議題① 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

- ・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 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10月2日(金))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

- ・治験協力者変更(西暦2020年9月16日(水))迅速審査実施:承認

議題③ 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10月2日(金)迅速審査実施: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脳挫傷患者を対象としたBIB093(グリベンクラミド)の第Ⅱ相試験

・治験分担医師変更(西暦2020年9月11日(金)迅速審査実施: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マブの第Ⅲ相臨床試験

・治験協力者変更(西暦2020年9月11日(金)迅速審査実施:承認)

・症例追加(西暦2020年9月15日(火)迅速審査実施:承認)