

第248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248回治験審査委員会
開催日時	2020年11月27日(金) 17:00 ~17:30
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 種村 匡弘 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 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BIIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験
 ・10月29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 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

- ・10月15日付(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。
- ・治験薬概要書、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 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

- ・10月13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。
- ・10月13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。
- ・10月19日、10月29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BIIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅱ相試験
 ・10月27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マブの第Ⅲ相臨床試験

- ・10月13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。
- ・10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。
- ・治験実施計画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 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

- ・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: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 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)

- ・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 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BIIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅱ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 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
・終了報告(西暦2020年11月6日提出)→報告結果: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
・終了報告(西暦2020年11月6日提出)→報告結果:承認
- 議題③ 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)
・治験分担医師変更(西暦2020年10月9日(金)迅速審査実施:承認)
- 議題④ 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10月14日(水)迅速審査実施:承認)
- 議題⑤ 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BIIB093(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10月5日(月)迅速審査実施: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
・治験実施計画書等修正報告(西暦2020年10月27日(火)迅速審査実施:承認)