

## 第249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249回治験審査委員会
開催日時	2020年12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 安見 正人 種村 匡弘 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) 飯田 正明(web参加)

### 【審議事項】

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

- ・11月18日付(第4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② 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

- ・11月6日、11月17日、11月26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、説明文書・同意書、治験薬概要書、治験参加カード等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ムブの第Ⅲ相臨床試験

- ・11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④ 塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第2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: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 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

- ・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

- ・治験協力者変更(西暦2020年11月17日(火)迅速審査実施:承認)

議題② 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

- ・治験協力者変更(西暦2020年11月17日(火)迅速審査実施: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

- ・治験協力者変更(西暦2020年11月17日(火)迅速審査実施:承認)

議題④ 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2020年12月3日(木)迅速審査実施:承認)