

第250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250回治験審査委員会
開催日時	2021年1月22日(金) 17:00 ~ 17:33
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 倭 正也 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) 飯田 正明(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
・治験実施計画書、説明文書・同意書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

- ・12月22日付(第5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。
- ・12月14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。
- ・添付文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 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

- ・12月17日、12月24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 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

- ・12月8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 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

- ・12月24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。
- ・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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLDL-C高値の日本人患者を対象としたKJX839の第Ⅱ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)

【報告事項】

- 議題① 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

- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2021年1月8日(金)迅速審査実施:承認)