

第251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251回治験審査委員会
開催日時	2021年2月26日(金) 17:00 ~ 17:21
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 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

- ・電子症例報告書(eCRF)の見本追加の提出書類に基づき、追加の妥当性について審議した。

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

- ・1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。
- ・同意説明文書補助資料(Video Book)の追加の提出書類に基づき、追加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

- ・1月25日付(第6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。
- ・他院への患者紹介依頼レター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

- ・1月7日、1月15日、1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 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

- ・1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。
- ・同意説明文書補助資料(Video Book)の追加の提出書類に基づき、追加の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑥ 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

- ・1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。

審議結果:承認

議題⑦ 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一医師主導治験PhaseⅡ

- ・治験実施計画書等変更、初回審議漏れ資料追加の提出書類に基づき、変更と追加の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑧ 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

- ・1月18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⑨ 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

- ・治験実施計画書別紙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⑩ 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

- ・説明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

【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2021年1月5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2021年1月6日(水)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2021年1月6日(水)迅速審査実施:承認)

議題④ 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

・治験実施計画書等修正報告(西暦2021年1月28日(木)迅速審査実施:承認)