

第252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252回治験審査委員会
開催日時	2021年3月26日(金) 17:00 ~ 17:55
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 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
・3月3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

・3月3日付(第7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

・2月17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

・3月3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。
・症例報告書の見本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ズマブの第Ⅲ相臨床試験

・2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一医師主導治験Phase II

・治験実施計画書、治験薬取扱い手順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。
・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⑦ 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

・治験実施計画書変更、期間延長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⑧ 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

・2月10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⑨ 大塚製薬の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたETC-1002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、補償制度の概要の一部修正)

議題⑩ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ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 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

・終了報告(西暦2021年2月15日提出)→報告結果:承認

議題② 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

・終了報告(西暦2021年3月5日提出)→報告結果:承認

議題③ 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

・治験協力者変更(西暦2021年3月5日(金)迅速審査実施:承認)