

第254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254回治験審査委員会
開催日時	2021年5月28日(金) 17:00 ~ 18:25
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 中西 賢 井穴 慶子 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 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

- ・4月7日、4月16日、4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。
- ・治験実施計画書、説明文書・同意書、治験薬概要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BIB093(グリベンクラミド)の第Ⅱ相試験

- ・治験薬概要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 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

- ・3月29日、4月1日、4月13日付で作成されたモニタリング報告書について、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 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

- ・4月13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⑤ 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

- ・4月9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。
- ・4月12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。
- ・4月15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。

審議結果:承認

議題⑥ 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

- ・4月21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 富士フィ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

- ・治験実施計画書参考資料3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⑧ アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防—医師主導治験phaseⅡ

- ・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)

議題⑨ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高安静脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

- ・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)

議題⑩ IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

・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:承認

【報告事項】

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

・治験分担医師変更(西暦2021年4月27日(火)迅速審査実施: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2021年4月26日(月)迅速審査実施:承認)

議題③ 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

・治験分担医師変更(西暦2021年4月15日(木)迅速審査実施: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

・治験分担医師変更(西暦2021年4月15日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

・治験分担医師・治験協力者変更変更(西暦2021年5月6日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 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

・治験協力者変更変更(西暦2021年4月27日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑦ コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験

・治験実施計画書等修正報告(西暦2021年5月10日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたRO7496998の第Ⅲ相

・治験実施計画書等修正報告(西暦2021年5月10日(月)迅速審査実施:承認)