

第255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255回治験審査委員会
開催日時	2021年6月25日(金) 17:00 ~ 17:41
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 種村 匡弘 倭 正也 森朝 紀文 瓜田 裕子 家宮 久雄 中西 賢 井穴 慶子 山村 朝雄(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

- ・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BIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験

- ・5月31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 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

- ・5月7日、5月18日、5月25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BIB093(グリベンクラミド)の第Ⅱ相試験

- ・5月28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

- ・5月28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 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

- ・5月18日付(第3報)、6月1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。
- ・5月18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。
- ・5月19日付(第1報)、5月21日付(第2報)、5月26日付(第3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。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書変更、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⑦ 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

- ・治験実施計画書付録、説明文書・同意書変更、医療機器についての資料追加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 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

- ・5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。

審議結果:承認

議題⑨ 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

- ・6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。
- ・治験実施計画書、説明文書・同意書、治験参加カード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 ラボコープ・ディベロップメント・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

- ・6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。
- ・治験参加カード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⑪ 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相試験

- ・治験実施計画書別紙4追加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⑫ ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象としたPF-06947386の有効性及び安全性を評価する第3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 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

- ・症例追加(西暦2021年5月27日(木)迅速審査実施:承認)

議題② ラボコープ・ディベロップメント・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

- ・治験分担医師・協力者変更(西暦2021年6月2日(水)迅速審査実施:承認)

議題③ 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

- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2021年6月9日(水)迅速審査実施:承認)

議題④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高安動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

- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2021年6月14日(月)迅速審査実施:承認)