

第256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256回治験審査委員会
開催日時	2021年7月29日(木) 17:00 ~ 17:18
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 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 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
・6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。

審議結果: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

・6月7日、6月15日、6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。

・症例報告書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

・6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 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

・治験実施計画書、説明文書・同意書、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。

・治験薬概要書、被験者の健康被害補償に関する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。

審議結果:承認

議題⑤ 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

・6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。

・治験で用いる医療機器についての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 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

・6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。

・被験者の募集の手順に関する資料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

・6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

・治験実施計画書、説明文書・同意書、治験薬概要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⑨ 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

・6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。

・ポスター、リーフレット、被験者の募集手順に関する資料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⑩ IQVIAサービシ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

・治験実施計画書、説明文書・同意書、治験参加カード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

【継続審査】

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

- ・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

審議結果:承認

【報告事項】

議題① 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

- ・治験協力者変更(西暦2021年6月11日(金)迅速審査実施:承認)

議題② 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

- ・治験協力者変更(西暦2021年6月14日(月)迅速審査実施:承認)

議題③ 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

- ・治験協力者変更(西暦2021年6月29日(火)迅速審査実施:承認)

議題④ 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

- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2021年7月16日(金)迅速審査実施:承認)