

第258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258回治験審査委員会
開催日時	2021年9月24日(金) 17:00 ~ 18:00
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	重松 隆 安見 正人 倭 正也 増田 大作 森朝 紀文 瓜田 裕子 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 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

- ・(被験者)8月10日付(第1報)、8月11日付(第2報)、8月24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。
- ・(胎児)8月10日付(第1報)、8月11日付(第2報)、8月24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。

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

- ・8月16日、8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一医師主導治験Phase II

- ・7月26日付、8月10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 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

- ・9月2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 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

- ・8月26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 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

- ・8月20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

- ・治験実施計画書、説明文書・同意書、治験参加カード変更、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 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

- ・9月1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 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

- ・8月6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。
- ・被験者記録表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 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phase II

- ・治験実施計画書、説明文書・同意書変更、レターの提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。
- ・8月2日付、8月3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⑪ 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

- ・8月10日、8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。
- ・他院紹介レター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

- ・8月20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⑬ ファイザー株式会社の依頼による重症者リスクの低い症候性の成人COVID-19外来患者を対象にPF-07321332/リナビル経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第2/3相、二重盲検、2群比較、介入試験

- ・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⑭ ファイザー株式会社の依頼による重症者リスクの高い症候性の成人COVID-19外来患者を対象にPF-07321332/リナビル経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第2/3相、二重盲検、2群比較、介入試験

- ・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⑮ ファイザー株式会社の依頼によるSARS-Cov-2感染症の成人の同居接触者を対象に、症候性SARS-Cov-2感染の予防としてのPF-07321332/リナビル経口投与の2種類のレジメンの安全性および有効性を評価する第2/3相、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験

- ・治験実施計画書、説明文書・同意書、被験者の募集の手順に関する資料、患者用マニュアル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 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

- ・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

議題② 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Phase II

- ・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 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

- ・期間延長(西暦2021年8月31日(火)迅速審査実施:承認)

議題② 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Phase II

- ・期間延長(西暦2021年8月18日(水)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

- ・終了報告(西暦2021年8月11日提出)→報告結果:承認

議題④ 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

- ・症例追加(西暦2021年8月23日(月)迅速審査実施:承認)