

第260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260回治験審査委員会
開催日時	2021年11月26日(金) 17:00 ~ 18:15
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 飯田 正明 種村 匡弘 倭 正也 増田 大作 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)

【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
 ・治験薬概要書、治験実施計画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
 ・治験薬概要書、説明文書・同意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

・10月6日、10月18日、10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。

・重大な違反の可能性に関する通知の報告について、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 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

・10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

・10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

・治験実施計画書、説明文書・同意書、治験参加カード変更等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 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

・10月28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。

・10月13日、10月26日、11月5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 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

・治験実施計画書明確化レター追加、治験実施計画書別紙変更、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⑨ 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

・10月1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⑩ 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

- ・10月12日、10月22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。
- ・健康被害に関する補償制度の概要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 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

- ・10月15日、10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

- ・10月21日、11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。
- ・参加チェックリスト追加、電子日誌追加、変更の提出書類に基づき、追加、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

- ・10月21日、11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。
- ・参加チェックリスト追加、電子日誌追加、変更の提出書類に基づき、追加、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

- ・10月21日、11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。
- ・電子日誌追加、変更の提出書類に基づき、追加、変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑯ 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-217622のSARS-Cov-2感染者対象第2/3相試験

- ・治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意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⑰ 興和株式会社の依頼による K-237 第Ⅲ相検証試験

- ・治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意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

【継続審査】

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

- ・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 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

・治験分担医師変更(西暦2021年10月7日(木)迅速審査実施: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

・治験分担医師変更(西暦2021年10月12日(火)迅速審査実施: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

・治験分担医師変更(西暦2021年10月7日(木)迅速審査実施: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

・治験費用追加(西暦2021年10月7日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

・治験分担医師変更(西暦2021年10月18日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-217622のSARS-Cov-2感染者対象第2/3相試験

・治験協力者変更(西暦2021年10月25日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑦ 興和株式会社の依頼による K-237 第Ⅲ相検証試験

・治験実施計画書等修正報告(西暦2021年10月27日(水)迅速審査実施:承認)