

第264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264回治験審査委員会
開催日時	2022年3月25日(金) 17:00 ~ 17:46
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 種村 匡弘 倭 正也 増田 大作 瓜田 裕子 家宮 久雄 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 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

- ・2月15日、2月25日(2件)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

- ・2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。
- ・1月31日、3月2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③ 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

- ・2月18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 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

- ・2月14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、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 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

- ・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⑥ 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

- ・2月9日、2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。

審議結果:承認

議題⑦ 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

- ・2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。
- ・2月7日付で報告を受けた監査報告書について、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。
- ・1月31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⑧ 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

- ・2月9日、2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⑨ 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

- ・2月10日、2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。

審議結果:承認

議題⑩ 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

- ・2月18日、3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⑪ 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

- ・2月9日、2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。

- ・治験実施計画書変更、注意喚起レターの提出書類に基づき、変更と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⑫ 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

- ・2月9日、2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⑬ 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

- ・2月9日、2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。

- ・注意喚起レターの提出書類に基づき、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⑭ 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

- ・2月8日付(第1報)、2月15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。

- ・治験実施計画書、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 興和株式会社の依頼によるK-237 第Ⅲ相検証試験

- ・2月22日、3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。

- ・期間延長、ポイント算出表、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書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

【継続審査】

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

・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 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

・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

・治験協力者変更(西暦2022年2月16日(水)迅速審査実施: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相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

・治験協力者変更(西暦2022年2月21日(月)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

・治験協力者変更(西暦2022年2月16日(水)迅速審査実施: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Phase II

・終了報告(西暦2022年2月25日提出)→報告結果: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

・治験協力者変更(西暦2022年3月3日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 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2022年3月3日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑦ 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

・治験協力者変更(西暦2022年3月2日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 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2022年2月8日(火)迅速審査実施:承認)

・治験協力者変更(西暦2022年2月18日(金)迅速審査実施:承認)

・期間延長、症例追加(西暦2022年2月18日(金)迅速審査実施:承認)