

第268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268回治験審査委員会
開催日時	2022年7月22日(金) 17:00 ~ 17:55
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(Web参加) 出山 恭隆 家宮 久雄 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 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② 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 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16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
・6月15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 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15日、7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⑥ 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、監査計画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
・6月9日、6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⑧ 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
・6月10日、6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。
・治験使用薬の明確化レターの提出に基づき、妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑨ 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
・6月16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 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

- ・7月1日付(第1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⑪ メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による成人家族性高カイクロミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第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(説明文書の一部修正)

【継続審査】

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

- ・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 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

- ・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6月15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

- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2022年7月1日(金)迅速審査実施:承認)

議題③ 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

- ・終了報告(西暦2022年6月30日提出)→報告結果:承認

議題④ 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2022年6月10日(金)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

- ・症例追加(西暦2022年6月15日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 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

- ・開発の中止等に関する報告書(西暦2022年7月1日提出)→報告結果:承認

議題⑦ 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

- ・症例追加(西暦2022年6月15日(水)迅速審査実施:承認)
- ・治験協力者変更(西暦2022年6月28日(火)迅速審査実施:承認)
- ・症例追加(西暦2022年6月30日(木)迅速審査実施:承認)