

## 第269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269回治験審査委員会   |
| 開催日時  | 2022年8月26日(金) 17:00 ~ 18:03  |
| 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 飯田 正明 倭 正也 柏崎 正樹 瓜田 裕子 出山 恭隆<br>中西 賢 井穴 慶子<br>山村 朝雄(web参加) 石川 ユキ(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

- ・7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 バイोज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BIB093(グリベンクラミド)の第Ⅱ相試験

- ・7月20日付(第1報)、8月3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。

**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

- ・7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。
- ・治験実施計画書付録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④ 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

- ・7月13日、8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。
- ・治験実施計画書別紙2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 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

- ・7月14日、7月22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。
- ・治験実施計画書、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。

**審議結果:承認**

議題⑥ 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

- ・7月11日、7月27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 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

- ・7月8日、7月22日、8月4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、添付文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⑧ 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  
・7月5日、7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⑨ 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5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、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⑩ 興和株式会社の依頼による K-237 第Ⅲ相検証試験  
・期間延長、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**

**【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BIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験  
・治験実施計画書別冊変更(西暦2022年7月29日(金)迅速審査実施:承認)

議題② 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  
・期間延長(西暦2022年7月27日(水)迅速審査実施:承認)

議題③ 興和株式会社の依頼による K-237 第Ⅲ相検証試験  
・治験協力者変更(西暦2022年7月4日(月)迅速審査実施:承認)  
・治験協力者変更(西暦2022年7月26日(火)迅速審査実施:承認)  
・症例追加(西暦2022年7月14日(木)迅速審査実施:承認)

議題④ 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  
・治験実施計画書等修正報告(西暦2022年8月8日(月)迅速審査実施:承認)