

**第270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270回治験審査委員会
開催日時	2022年9月30日(金) 17:00 ~ 18:10
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 安見 正人 倭 正也 柏崎 正樹 増田 大作 瓜田 裕子 出山 恭隆 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 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

・8月23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

・8月31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 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

・8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

・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

・8月10日、8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:保留(審議資料一部未提出の為、来月再審議)**

議題⑥ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高安静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9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。

・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。

・治験実施計画書、説明文書・同意書、治験参加カード、ポスター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 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19日、8月31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 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

・8月9日、8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

- ・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⑩ 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

- ・説明文書・同意書、被験者への支払いに関する資料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⑪ 塩野義製薬株式会社の依頼による非入院COVID-19患者への臨床効果及び抗ウイルス効果の評価を目的としたS-217622の第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照24週間試験

- ・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

- ・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 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

- ・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③ 興和株式会社の依頼によるK-237 第Ⅲ相検証試験

- ・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 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

- ・終了報告(西暦2022年8月16日提出)→**報告結果:承認**