

第271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271回治験審査委員会
開催日時	2022年10月28日(金) 17:00 ~ 18:35
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 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BII093(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。
 - ・治験実施計画書の説明レターの提出書類に基づき、説明内容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相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験
- ・リーフレット(医師向け)追加、他院への患者紹介依頼レター変更の提出書類に基づき、追加と変更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BII093(グリベンクラミド)の第Ⅱ相試験
- ・9月30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
- ・9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。

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。(先月保留、再審議分)
- ・9月9日、9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
- ・8月23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
- ・9月9日、9月28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

- ・説明文書・同意書追加、他院紹介レター変更の提出書類に基づき、追加と変更の妥当性について審議した。
- 審議した。

審議結果:修正の上承認(説明文書の一部修正)

- 議題⑨ 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
- ・9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

- ・9月16日、9月30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 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

- ・9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。
- ・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。

審議結果:承認

議題⑫ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅱ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:承認

議題⑬ 日本イーライリリー株式会社の依頼による心血管疾患リスクを有する肥満を伴う成人を対象としたチルゼパチドの第Ⅲ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 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2022年10月5日(水)迅速審査実施: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

- ・治験分担医師変更(西暦2022年10月5日(水)迅速審査実施:承認)

議題③ 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

- ・終了報告(西暦2022年10月4日提出)→**報告結果:承認**

議題④ 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

- ・治験分担医師変更(西暦2022年10月7日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

- ・終了報告(西暦2022年10月6日提出)→**報告結果: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

- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2022年10月14日(金)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

- ・終了報告(西暦2022年10月7日提出)→**報告結果:承認**