

第273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273回治験審査委員会
開催日時	2022年12月23日(金) 17:00 ~ 17:40
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 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) 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BII093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験
・11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

- ・治験実施計画書変更、治験期間延長、院内ポップ追加の提出書類に基づき、変更等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
・11月16日付(第3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。

- ・11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

- ・11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⑤ 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

- ・11月10日、11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審議した。

- 被験者の募集の手順に関する資料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 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

- ・11月11日、11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審議した。

審議結果:承認

- 議題⑦ 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

- ・11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。
・被験者への支払いに関する資料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 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

- ・治験薬概要書変更、来院リマインダーカード等追加の提出書類に基づき、変更等の妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 議題⑨ 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

- ・11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

【報告事項】

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

・終了報告(西暦2022年12月1日提出)→**報告結果: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

・治験分担医師変更(西暦2022年11月17日(木))**迅速審査実施:承認**

議題③ 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

・治験実施計画書等修正報告(西暦2022年11月29日(火))**迅速審査実施:承認**

議題④ 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

・開発の中止等に関する報告書(製造販売承認の取得)(西暦2022年11月22日提出)→**報告結果:承認**

【その他審議・報告事項】

・製造販売後調査 2件

審議結果:承認