

第274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274回治験審査委員会
開催日時	2023年1月27日(金) 17:00 ~ 18:00
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 山村 朝雄 飯田 正明 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 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
- ・12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 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
- ・12月8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BII093(グリベンクラミド)の第Ⅱ相試験
- ・12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。
 - ・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
- ・12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 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
- ・12月23日、12月26日、1月4日付(第1～3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。
 - ・12月26日、1月4日付(第1～2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。
 - ・12月9日、12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
- ・12月9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 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⑧ 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ル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
- ・12月15日、12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、治験薬概要書、説明文書・同意書、食事日誌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⑨ 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

- ・リリートライアルガイドにおける情報公開についての提出書類に基づき、追加の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑩ 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

- ・12月2日、12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。
- ・治験薬概要書、説明文書・同意書変更、リリートライアルガイド追加の提出書類に基づき、変更、追加の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑪ 大塚製薬の依頼による高LDLコレステロール血症患者を対象としたETC-1002の第Ⅲ相検証試験

- ・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)

議題⑫ 大塚製薬の依頼による高LDLコレステロール血症患者を対象としたETC-1002の第Ⅲ相長期投与試験

- ・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・同意書の一部修正)

【報告事項】

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

- ・治験協力者変更(西暦2022年12月27日(火)迅速審査実施:承認)

議題② 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

- ・終了報告(西暦2022年12月15日提出)→**報告結果:承認**

議題③ 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

- ・期間延長(西暦2022年12月19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

- ・終了報告(西暦2022年12月19日提出)→**報告結果:承認**

議題⑤ 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

- ・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12月27日提出)→**報告結果:承認**

議題⑥ 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ルミクロン血症症候群患者を対象とした

- ・期間延長(西暦2022年12月16日(金)迅速審査実施: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