

## 第253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253回治験審査委員会
開催日時	2021年4月23日(金) 17:00 ~ 17:55
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	増田 大作 安見 正人 種村 匡弘 倭 正也 森朝 紀文 瓜田 裕子 家宮 久雄 中西 賢 星野 正裕 川端 祐司(web参加) 石川 ユキ(web参加) 飯田 正明(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

- ・3月19日付(第5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BIIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験

- ・3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③ 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、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**

議題④ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験

- ・3月1日、3月10日、3月18日、3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。
- ・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⑤ 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BIIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅱ相試験

- ・3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 アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防一医師主導治験PhaseⅡ

- ・3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⑦ 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

- ・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 コーヴァンス・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、ピポタル試験

- ・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)**

議題⑨ 中外製薬株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたRO7496998の第Ⅲ相

- ・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 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BIIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師変更(西暦2021年4月1日(木))迅速審査実施:承認)

議題② 株式会社ティムスの依頼によるTMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第Ⅱ相試験)

・終了報告(西暦2021年4月2日提出)→**報告結果:承認**

議題③ 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2021年4月2日(金))**迅速審査実施:承認**

議題④ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験

・治験分担医師変更(西暦2021年4月1日(木))**迅速審査実施:承認**

議題⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第2相試験

・症例追加(西暦2021年3月30日(火))**迅速審査実施:承認**

議題⑥ 大塚製薬の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたETC-1002の第Ⅱ相試験

・治験実施計画書等修正報告(西暦2021年4月6日(火))**迅速審査実施:承認**

議題⑦ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

・治験実施計画書等修正報告(西暦2021年4月6日(火))**迅速審査実施:承認**