

## 第261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261回治験審査委員会
開催日時	2021年12月24日(金) 17:00 ~ 18:15
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 飯田 正明 倭 正也 増田 大作 瓜田 裕子 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

・11月11日付(第1報)、11月24日付(第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。

**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BIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験

・12月1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 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

・11月8日、11月16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ついて審議した。

**審議結果:承認**

議題④ 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BIB093(グリベンクラミド)の第Ⅱ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。

**審議結果:承認**

議題⑤ 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18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 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

・11月19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 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

・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。

・治験薬概要書補遺、説明文書・同意書変更、被験者の募集の手順に関する資料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⑧ 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

・11月25日、12月1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 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相試験

・Enrol lment Holdに関するレターの妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑩ 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

・10月25日、11月16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⑪ 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5日、11月18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⑫ 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

・説明文書・同意書、治験参加カード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⑬ 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12日、11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⑭ 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

・11月19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。

・説明文書・同意書、治験参加カード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⑮ 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

・11月19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。

・治験参加カード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⑯ ファイザー株式会社の依頼によるSARS-Cov-2感染症の成人の同居接触者を対象に、症候性SARS-Cov-2感染の予防としてのPF-07321332/リナビル経口投与の2種類のレジメンの安全性および有効性を評価する第2/3相、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験

・11月19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。

・治験期間延長、治験実施体制、説明文書・同意書、治験参加カード変更、被験者募集の広告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⑰ 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

・ePRO使用マニュアル(電子日記操作・入力マニュアル(被験者用))資料追加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**

## 【継続審査】

議題① 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

・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

- ・症例追加(西暦2021年11月18日(木)迅速審査実施:承認)
- ・治験薬搬入不足による投与一時中断事例について

議題② 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

- ・終了報告(西暦2021年11月18日提出)→報告結果:承認

議題③ ファイザー株式会社の依頼によるSARS-Cov-2感染症の成人の同居接触者を対象に、症候性SARS-Cov-2感染の予防としてのPF-07321332/リナビル経口投与の2種類のレジメンの安全性および有効性を評価する第2/3相、

無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験

- ・症例追加(西暦2021年11月24日(水)迅速審査実施:承認)