

第 165 回 浜松治験ネットワーク治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	(西暦)2017年11月13日(月) 18時30分 ~19時45分
開催場所	聖隷浜松病院 集団指導室
出席委員名	杉浦亮委員長、米田達明副委員長、山田浩、増田聖子、木下克巳、渥美哲至、宮本繁仁、橋本大、本間陽一郎、中戸川裕一、松本礼子、矢部勝茂、和久田晴久、大塩亜紀子 以上14名の委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
議題 1.	メルクセロノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験
	これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。特に副作用、対象患者、治験デザイン、被験者への説明内容について議論された。 審議結果:修正の上で承認 修正事項:治験説明文書および同意書の修正(主試験)
議題 2.	興和株式会社の依頼による NAFLD 患者を対象とした K-877 の第Ⅱ相試験
	これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。特に副作用、対象患者、治験デザイン、被験者への説明内容について議論された。 審議結果:承認
議題 3.	パールセラピューティクス社の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 およびシムビコート®タービュヘイラー®の第Ⅲ相試験
	治験薬概要書(PT010、PT009 5.1 版)(PT003 6.0 版)の変更および 2017 年 9 月 20 日、10 月 4 日、10 月 18 日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 4.	パールセラピューティクス社の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 およびシムビコート®タービュヘイラー®の第Ⅲ相継続試験
	2017 年 10 月 24 日、10 月 27 日、10 月 31 日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告、治験薬概要書(PT010・PT009 5.1 版)(PT003 6.0 版)の変更、第 2.0 版への治験実施計画書・治験実施計画書補遺の変更、誤誤に関するレター・併用薬に関するレターの発行、第 2.0 版への説明文書及び同意書の変更、参加中止に関する説明文書補遺の作成、被験者への支払の変更および 2017 年 9 月 20 日、10 月 4 日、10 月 18 日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 5.	杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)
	2017 年 8 月 7 日付け追加調査実施報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 6.	エーザイ株式会社の依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
	2017 年 10 月 6 日、10 月 11 日、10 月 17 日、11 月 7 日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告および 2017 年 10 月 27 日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 7.	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験
	2017 年 8 月 7 日発行版への治験薬概要書の変更、第 2.0 版への患者日誌の変更および 2017 年 9 月 22 日、10 月 10 日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 8.	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)
	2017 年 9 月 27 日、10 月 13 日作成の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 9.	ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者を対象としたラコサミドの二重盲検試験(第Ⅲ相試験)
	2017 年 9 月 27 日、10 月 13 日作成の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 10.	ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対するラコサミド長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)

	2017年9月27日、10月13日作成の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 11.	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験
	2017年10月18日作成の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 12.	アツヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
	2017年10月10日付緊急の危険を回避するための逸脱報告および2017年9月26日、10月10日、10月23日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 13.	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による bDMARD 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験
	2017年9月22日、9月29日、10月6日、10月13日、10月20日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 14.	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 未治療の関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験
	2017年9月22日、9月29日、10月6日、10月13日、10月20日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 15.	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの第Ⅲ相試験
	2017年9月22日、10月6日、10月20日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 16.	エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験(E6011-J081-201)
	2017年10月30日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 17.	エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験(E6011-J081-202)
	2017年10月30日作成の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 18.	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 製造販売後臨床試験 (JADY)
	2017年9月29日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 19.	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅱ相試験
	2017年9月29日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 20.	アラガン社依頼による AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol の第Ⅲ相試験
	2017年11月1日作成の実施状況報告および2017年10月3日、10月17日、10月31日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 21.	ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第2b相試験
	第5版への治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 22.	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
	2017年10月19日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 23.	ノーベルファーマ株式会社の依頼による結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象とした NPC-12G の長期投与

	2017年9月25日、10月11日、10月23日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 24.	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538の第Ⅱ/Ⅲ相試験
	2017年9月26日、10月2日、10月17日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 25.	久光製薬株式会社依頼によるL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験
	第10版への治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
特記事項	なし