

第 164 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10月2日(月) 18時30分 ~19時20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、木下克巳、渥美哲至、本間陽一郎、中戸川裕一、松本礼子、栗田哲至、矢部勝茂、和久田晴久 以上11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.	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9月19日作成の実施状況報告に基づき、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 2.	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9月19日作成の実施状況報告に基づき、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 3.	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12日作成の実施状況報告および2017年9月8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.	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
	第12版への治験薬概要書の変更、第5.1.1版への治験説明文書の変更および2017年9月1日、9月8日、9月15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.	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
	第12版への治験薬概要書の変更、第5.1.1版への治験説明文書の変更、Ver.2.0への服用日誌の変更および2017年9月1日、9月8日、9月15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 6.	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
	第4版への治験説明文書の変更、2017年9月12日付緊急の危険を回避するための逸脱報告および2017年8月28日、9月11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.	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986142 の第Ⅱ相試験
	2017年9月1日付被験者募集手順の追加および2017年8月28日付の治験実施計画書 Amendment8 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 8.	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8月30日、9月15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.	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8月30日、9月15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.	ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第2b相試験
	2017年9月8日作成の実施状況報告および2017年9月5日、9月15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 11.	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

	第4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 12.	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験[第3相試験]
	2017年9月11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.	ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLacosamide単剤療法の非盲検試験
	2017年9月13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.	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12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.	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12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.	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12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.	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9月7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.	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
	2017年9月6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.	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9月6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.	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の長期投与試験
	第1.08版への治験実施計画書の変更、第3.0版への治験薬概要書の変更、第3.0版への治験説明文書の変更および2017年9月11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.	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
	第2版への説明文書(主試験、継続投与、遺伝子検査用、がんの組織検査用)の変更および2017年8月25日、9月4日、9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 22.	フェリング・ファーマ株式会社 FE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000261)
	2017年9月12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.	フェリング・ファーマ株式会社 FE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000262)
	2017年9月12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.	KN01のミトコンドリア脳筋症(MELAS)を対象とした多施設共同長期試験
	2017年8月4日実施のモニタリング報告に基づき、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.	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
	第10版への治験薬概要書の変更、第5.0版への治験説明文書の変更、Amendment 1への補償説明資料の変更および2017年9月4日、9月14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
特記事項	なし