

第 166 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12月11日(月) 18時30分 ~19時25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、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、栗田哲至、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.	株式会社富士薬品の依頼による小児腎臓疾患患者を対象としたFFI-1010の第Ⅲ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、アセント文書【12歳未満】【12歳以上】の修正
議題 2.	メルクセロー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
	第 5.0 版への治験実施計画書の変更、第 8.0 版への治験薬概要書の変更、第 2 版への説明文書の変更および 2017 年 12 月 1 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 3.	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 11 月 7 日、11 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 4.	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 11 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
議題 5.	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 11 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
議題 6.	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 10 月 31 日、11 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 7.	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 10 月 27 日、11 月 2 日、11 月 10 日、11 月 17 日、11 月 24 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.	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 10 月 27 日、11 月 2 日、11 月 10 日、11 月 17 日、11 月 24 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 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 11 月 10 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 11 月 22 日付けの実施状況報告および 2017 年 10 月 27 日、11 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10月27日、11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 12.	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ソミド長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)
	2017年10月27日、11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 13.	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
	第6版への治験実施計画書の変更および2017年11月24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てんかん患者を対象としたBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験
	2017年11月2日、11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 15.	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
	分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。また第2版への説明文書の変更および2017年11月2日、11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 16.	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11月28日付の実施状況報告、第1.09版への治験実施計画書の変更、第4.0版への説明文書の変更、第2.0版へのアセット文書の変更、2017年11月17日付の被験者への支払いの変更、2017年10月24日付の補償資料の変更および2017年11月7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.	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11月1日、11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 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相継続試験
	2017年11月30日付の実施状況報告、2017年11月16日付の当院で発生した重篤な有害事象報告および2017年11月1日、11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 19.	ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験
	第2版への説明文書の変更に基づき、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 20.	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
	第2版への説明文書の変更および2017年11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 21.	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17日、11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 22.	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10月30日、11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 23.	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11月27日付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
特記事項	なし