

第 187 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)2019年9月9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	米田達明副委員長、山田浩、増田聖子、山本淳樹、渥美哲至、宮本繁仁、橋本大、本間陽一郎、中戸川裕一、青木知香子、渥美位知子、和久田晴久、大塩亜紀子 以上13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.	medac社の依頼による活動性関節リウマチ患者さまを対象としたMJK101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
議題 2.	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
	2019年8月29日付の実施状況の報告および2019年8月16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.	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ロサミド長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)
	2019年8月26日付の実施状況の報告および2019年8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 4.	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 Padsevonil(パドセボニル)の第Ⅲ相試験
	2019年8月16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.	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ブリバラセタム(ucb34714)の第Ⅲ相試験
	2019年8月16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.	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ブリバラセタム(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
	2019年8月16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ブリバラセタム(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験
	2019年8月16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.	エーザイ株式会社の依頼による E2007(ペランパネル)の第 2 相試験
	2019年8月21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.	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
	2019年8月5日、8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 10.	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バリシチニブ製造販売後臨床試験(JADY)
	2019年8月21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.	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の第 3 相試験
	2019年8月21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 12.	メルクバイオファーマ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
	2019年8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関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib(フィルゴチニブ)の第Ⅲ相長期継続投与試験
	補償マニュアルの変更および2019年8月8日、8月15日、8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 14.	エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験(E6011-J081-201)
	2019年8月9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.	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験
	第3版への治験実施計画書の変更、第3.0版への治験実施計画書国内追加事項の変更、第2版への説明文書の変更および第2版への治験参加カードの変更に基づき、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 16.	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18版への治験薬概要書の変更および2019年8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 17.	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
	2019年8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 18.	株式会社富士薬品の依頼による小児腎疾患患者を対象とした FFI-1010 の第Ⅲ相試験
	2019年8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 19.	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験
	2019年8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 20.	大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験
	2019年8月5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