

第 188 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10月21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	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、青木知香子、石原冬馬、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.	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/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 Padsevonil(パドセボニル)の第Ⅲ相試験
	2019年6月19日作成の治験薬概要書の変更および2019年9月2日、9月18日、10月3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9月2日、10月3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ブリバラセタム(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
	2019年9月18日、10月4日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告および2019年9月2日、10月3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(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験
	2019年9月2日、10月3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)
	2019年8月28日、9月13日、10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 7.	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9月11日、9月26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9月2日、9月18日、10月3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
	改訂 4.01.01 版への治験実施計画書の変更、第 11 版への治験実施計画書分冊の変更、第 8 版への説明文書の変更、2019年9月17日作成の被験者への支払に関する資料の変更および2019年8月26日、9月9日、9月25日、10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 10.	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10月9日付の実施状況の報告および2019年8月30日、9月12日、9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 11.	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30日、9月12日、9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 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10月4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
	2019年8月29日、9月5日、9月13日、9月19日、9月24日、9月30日、10月4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.	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
	2019年10月2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.	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 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
	2019年8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 17.	大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第 III 相試験
	2019年10月4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