

第 191 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)2020年1月20日(月) 18時30分 ~ 18時55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、山本淳樹、渥美哲至、橋本大、本間陽一郎、中戸川裕一、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.	IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象としたGSK3196165の第Ⅲ相試験
	2019年12月25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 2.	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
	第13版への治験薬概要書の変更、第8.2.1版への説明文書の変更、第2.1.1版への妊娠経過観察に関する説明文書の変更および2019年11月29日、12月6日、12月13日、2020年1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 3.	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12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.	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患者を対象としたバリシチニブの第3相試験
	2019年12月6日、12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 5.	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12月2日、12月16日、12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 6.	medac 社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ相試験
	2019年12月2日、12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 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 Padsevonil(パドセボニル)の第Ⅲ相試験
	2019年12月6日、12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 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ブリバラセタム(ucb34714)の第Ⅲ相試験
	2019年12月6日、12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 9.	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12月25日付実施状況の報告および2019年12月6日、12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 10.	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12月6日、12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 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に対するラコサミド長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)
	2019年12月3日、12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 12.	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12月5日、12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 13.	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12月6日、12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.	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11月27日、12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 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
	2019年12月10日、12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 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
	Amendment07 への治験実施計画書の変更に基づき、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 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
	01.20 版への治験実施計画書の変更および 2019 年 12 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 18.	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした gMSC®1 の第Ⅲ相比較臨床試験
	第 3.6 版への治験実施計画書の変更および 2019 年 12 月 3 日、12 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 19.	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 HLGM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
	第 2.0 版への 2 年後追加安全性調査実施手順書の変更に基づき、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