

第 192 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2月10日(月) 18時30分 ~ 19時35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、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、石原冬馬、渥美位知子、和久田晴久、大塩亜紀子 以上15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.	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG 570の第II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: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 Padsevonil(パドセボニル)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2020年1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 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相試験
	2020年1月8日、1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 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相長期継続投与試験
	2020年1月8日、1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 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(ucb34714IV)の第III相試験
	2020年1月8日、1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.	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)
	2020年1月7日、1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 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
	2020年1月8日、1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 9.	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
	第2.0版への治験実施計画書の変更、第2.0版への治験薬概要書の変更および2020年1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 10.	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の効果那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	
	Ver.1.1 への被験者の健康被害補償についての文書の変更、保険契約付保証明書の変更および 2020 年 1 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 11.	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
	2020 年 1 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 12.	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
	2020 年 1 月 14 日、1 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.	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
	2020 年 1 月 10 日、1 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.	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)
	2020 年 1 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 15.	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
	2020 年 1 月 8 日、1 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 16.	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
	2020 年 1 月 7 日、1 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 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
	第 9 版への添付文書の変更および 2020 年 1 月 22 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.	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
	2020 年 1 月 22 日付の実施状況の報告に基づき、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
	2020 年 1 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 20.	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
	第 044-3.1-01.0 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
特記事項	なし