

第 197 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7月13日(月) 18時00分 ~ 18時50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、西村京祐、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12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
	2020年6月10日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告に基づき、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
	2020年6月9日、6月30日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告、第5.1版への治験実施計画書の変更、第14版への治験薬概要書の変更、第9.1.1版への説明文書の変更、第2.2.1版への妊娠経過観察に関する説明文書の変更、被験者への支払に関する資料の変更、第2.0版への治験参加カードの変更および2020年5月27日、6月12日、6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 3.	アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 の第Ⅱ相試験
	第3版への治験実施計画書の変更、許容される避妊方法についてのレターの発行、第2.0版への説明文書の変更、被験者への支払に関する資料の変更、第2版への治験参加カードの変更、患者アンケートの変更および2020年6月30日作成の被験者への補償説明資料の変更に基づき、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 4.	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6月19日付の実施状況の報告および2020年5月29日、6月12日、6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 5.	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5月29日、6月12日、6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 6.	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
	COVID-19に伴うEDCシステム更新レターの作成および2020年6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 7.	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
	被験者への資材の提供および2020年6月4日、6月8日、6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 8.	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
	2020年6月9日、6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 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 Padsevonil(パドセボニル)の第Ⅲ相試験
	2020年6月17日作成の実施状況の報告、2020年6月15日作成の被験者への補償説明資料の変更、2020年5月29日、6月12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 Padsevonil (パドセボニル) の第 II / III 相試験
	2020 年 6 月 15 日作成の被験者への補償説明資料の変更および 2020 年 5 月 29 日、6 月 12 日付の安全性情報の報告および 2020 年 7 月 6 日、7 月 10 日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告に基づき、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 6 月 15 日作成の被験者への補償説明資料の変更および 2020 年 5 月 29 日、6 月 12 日、6 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 12.	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 6 月 15 日作成の被験者への補償説明資料の変更および 2020 年 5 月 29 日、6 月 12 日、6 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 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ブリバラセタム (ucb34714IV) の第 III 相試験
	2020 年 6 月 15 日作成の被験者への補償説明資料の変更および 2020 年 5 月 29 日、6 月 12 日、6 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 14.	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 6 月 18 日作成の被験者への補償説明資料の変更および 2020 年 5 月 27 日、6 月 10 日、6 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 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
	2020 年 6 月 15 日作成の被験者への補償説明資料の変更および 2020 年 5 月 29 日、6 月 12 日、6 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 16.	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 5.0 版への治験製品概要書の変更および第 2.0 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
議題 17.	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 6 月 3 日、6 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
特記事項	なし