

第 158 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)2017年4月10(月) 18時30分 ~19時45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、木下克巳、渥美哲至、宮本繁仁、橋本大、本間陽一郎、中戸川裕一、松本礼子、矢部勝茂、栗田哲至、大塩亜紀子、和久田晴久 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.	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パリシチニブ(LY3009104)の第II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、2017年1月12日付の治験薬概要書の変更および2017年2月27日、3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 2.	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 LY3009104 長期第III相試験(JADY)
	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、2017年1月12日付の治験薬概要書の変更および2017年2月27日、3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.	エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第II相試験(E6011-J081-201)
	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、第3版への治験実施計画書の変更および2017年2月23日付の治験実施計画書別紙6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.	エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第II相試験(E6011-J081-202)
	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、第3版への治験実施計画書の変更、2017年2月23日付の治験実施計画書別紙6の変更および第3版への治験説明文書及び同意書の変更に基づき、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 5.	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの第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、2017年3月3日、3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.	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による bDMARD 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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。特に副作用、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 7.	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 未治療の関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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。特に副作用、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 8.	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
	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、2017年2月27日、3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 9.	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986142 の第II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。 審議結果:承認

議題 10.	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者さまを対象とした aducanumab (BIIB037)の第Ⅲ相試験
	2017年3月23日作成の実施状況報告および2017年2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.	MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の二重盲検比較試験および引き続き実施される二重盲検延長試験(第Ⅱ/Ⅲ相)
	2017年3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.	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
	2017年3月6日、3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 13.	久光製薬株式会社依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験
	2017年2月28日作成の治験薬概要書の変更に基づき、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 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を対象としたラコサミドの二重盲検試験(第Ⅲ相試験)
	2017年2月27日、3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 15.	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)
	V.4.0 への患者日誌の変更および2017年2月27日、3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 16.	ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象とした Lacosamide 単剤療法の非盲検試験
	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、2017年2月28日、3月14日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.	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)
	2017年2月27日、3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 18.	エーザイ株式会社の依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
	2017年3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 19.	杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)
	治験実施計画書別紙第1版の作成、第5版への治験薬概要書の変更および2017年3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 20.	パールセラピューティクス社の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 およびシムビコート®タービュヘイラー®の第Ⅲ相試験
	2017年2月28日、3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 21.	パールセラピューティクス社の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびシムビコート®タービュヘイラー®の第Ⅲ相継続試験

	2017年2月28日、3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 22.	バイエル薬品株式会社の依頼によるアフリベルセプトのポリープ状脈絡膜血管症患者さまを対象とした有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験
	2017年3月24日作成の実施状況報告に基づき、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 23.	アラガン社依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験
	改訂第3版への治験実施計画書の変更および2017年3月6日、3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 24.	ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者を対象としたAVELUMABの第3相試験
	Amendment1への治験実施計画書の変更、第2版への治験説明文書及び同意書の変更、第2版への治験参加カードの変更および2017年3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 25.	ノーベルファーマ株式会社の依頼による結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験
	2017年3月13日、3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 25.	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人の急性心不全患者を対象とした serelaxin の第Ⅲ相試験
	2017年3月15日、3月31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 26.	フェリング・ファーマ株式会社 FE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000261)
	2017年3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 27.	フェリング・ファーマ株式会社 FE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000262)
	2017年3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 28.	KN01のミトコンドリア脳筋症(MELAS)を対象とした多施設共同長期試験
	2017年3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
特記事項	なし