

第 159 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5月8(月) 18時30分 ~19時15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、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14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 |
| | 2017年4月22日作成の実施状況報告、治験実施計画書の事務的変更8の作成および2017年3月28日、4月10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. | ブリストル・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 |
| | 治験薬概要書第20版訂正01の作成、第2.0版の患者日誌の追加および2017年3月31日、4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 3. | 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) |
| | 2017年1月30日付の治験実施計画書の変更、第6版への治験説明文書及び同意書の変更および2017年3月30日、4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 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を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅱ相試験 |
| | 2017年4月19日、4月25日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告および2017年3月30日、4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 5. | ギリアド・サイエン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 |
| | 2017年4月6日、4月17日、4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 6. | ギリアド・サイエン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 |
| | 2017年4月6日、4月17日、4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 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3月28日、4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 8. | 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) |
| | 2017年3月28日、4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 9. | 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 |
| | 2017年3月30日、4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 10. | 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3月28日、4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 11. | 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4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 12. | 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 |
| | 治験説明補助資料(図解ガイド V01)の作成、2017年3月14日作成のPET検査実施のご案内の追加、2017年4月24日作成の被験者への支払の変更および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 13. | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験[第3相試験] |
| | 2017年4月5日、4月14日、4月20日作成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. | 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 |
| | 2.1版の治験実施計画書補遺の変更および2017年3月28日、4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 15. | 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3月28日、4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 16. | 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 |
| | 第1.07版への治験実施計画書の変更、2017年4月4日作成のご使用に際してのお願いの変更、2017年4月4日作成の治験薬容器変更のお知らせの作成および2017年4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 17. | 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4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 18. | 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4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 19. | 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 |
| | 2017年3月24日付 Protocol Amendment1 に関するご連絡、第6版へのトキシル注 20mg 添付文書の変更および2017年4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 20. | 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4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 21. | 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4月20日作成の監査計画書の変更及び2017年4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 |