

第 160 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6月12(月) 18時30分 ~19時20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、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.	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Brivaracetam(ucb34714)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 2.	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
	第 5 版への治験実施計画書の変更、2017 年 5 月 21 日付の日本での選択基準について、第 2.0 版への治験説明文書及び同意書の変更、2017 年 3 月 16 日付の治験実施計画書別紙の変更および 2017 年 5 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.	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
	2016 年 11 月 2 日発行の治験薬概要書の変更、第 4.0 版への説明文書及び同意書の変更および 2017 年 4 月 25 日、5 月 16 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 4.	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 4 月 27 日、5 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 5.	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 4 月 27 日、5 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 6.	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 4 月 27 日、5 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.	エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験(E6011-J081-201)
	第 4 版への治験実施計画書の変更および 2017 年 4 月 13 日作成の治験実施計画書別紙 15 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 8.	エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験(E6011-J081-202)
	第 4 版への治験実施計画書の変更および 2017 年 4 月 13 日作成の治験実施計画書別紙 15 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 9.	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
	Ver.2.0 への補償説明資料の変更および 2017 年 5 月 1 日、5 月 12 日、5 月 12 日、5 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 10.	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

	Ver.2.0 への補償説明資料の変更および 2017 年 5 月 1 日、5 月 12 日、5 月 12 日、5 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 11.	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
	治験薬概要書第 20 版補遺2の作成および 2017 年 4 月 27 日、5 月 12 日、5 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 12.	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
	2017 年 5 月 15 日付の変更に関するレターの作成、第 2 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 13.	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)
	3.4 版への治験実施計画書補遺の変更および 2017 年 4 月 28 日、5 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 14.	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
	2017 年 4 月 28 日、5 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 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
	2017 年 4 月 24 日、5 月 1 日、5 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 16.	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 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 17.	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 5 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 18.	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 4 月 26 日、5 月 9 日、5 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.	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 4 月 26 日、5 月 9 日、5 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 20.	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 4 月 24 日、5 月 10 日、5 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 21.	ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験
	Ver5へ電子日誌見本の変更に基づき、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 22.	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 5 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 23.	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5月26日作成の監査計画書の変更及び2017年4月11日実施のモニタリング報告に基づき、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