

第 161 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7月10(月) 18時30分 ~19時30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、矢部勝茂、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.	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538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(主試験、継続投与について)、ポスターの修正
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)
	2017年6月23日作成の実施状況報告および2017年5月25日、6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 3.	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6月23日作成の実施状況報告および2017年5月25日、6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 4.	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25日付の臨床検査に関するレターの作成、第4版への治験薬概要書の変更および2017年6月6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.	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
	2017年5月31日、6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 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
	2017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 7.	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
	2017年5月25日、6月6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.	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
	2017年5月25日、6月6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5月30日、6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。

	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 12.	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 13.	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 14.	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6月1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.	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6月8日、6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 16.	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)
	2017年6月23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 17.	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5月31日、6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 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相継続試験
	2017年5月31日、6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 19.	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6月5日、6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.	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
	2017年5月26日、6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
特記事項	なし