

第 163 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9月11(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、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レベチラセタムの第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、被験者募集ポスターの修正
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
	2017年8月24日付の安全性情報の報告および第2版への被験者募集ポスターの変更に基づき、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 3.	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8月15日、8月28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.	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8月16日、8月29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8月22日作成の実施状況報告および2017年8月15日、8月28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8月22日作成の実施状況報告および2017年8月15日、8月28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てんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験
	改訂第2版への治験実施計画書の変更および2017年8月9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.	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8月29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 9.	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 製造販売後臨床試験(JADY)
	2017年7月18日付作成の治験薬概要書の変更、第7版への治験説明文書の変更および2017年8月3日、8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 10.	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7月18日付作成の治験薬概要書の変更、第3.0版への治験説明文書の変更および2017年8月3日、8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 11.	アッ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
	第7版への治験薬概要書の変更、2017年8月7日、8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 12.	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8月4日、8月10日、8月18日、8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 13.	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8月4日、8月10日、8月18日、8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 14.	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8月10日、8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 15.	エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験(E6011-J081-201)
	2017年8月29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.	エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験(E6011-J081-202)
	2017年8月29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.	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8月28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 18.	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8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 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相試験
	2017年8月9日、8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 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相継続試験
	2017年8月9日、8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 21.	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8月9日、8月29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.	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8月7日、8月17日、8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 23.	ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験
	2017年8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 24.	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8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 25.	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8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 26.	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
	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16版への治験薬概要書の変更、第4版への治験薬概要書日本用補遺の変更、被験者募集ポスターの変更、第8.0版への治験実施計画書の変更および2017年8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 27.	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
	第3.1版への治験実施計画書の変更および第2.0.5版への白血球中検査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
特記事項	なし