

第 168 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)2018年2月5日(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、本間陽一郎、中戸川裕一、栗田哲至、矢部勝茂、和久田晴久、大塩亜紀子 以上12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10月27日作成の治験薬概要書の変更および2018年1月5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.	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12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 3.	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12月22日、2018年1月5日、1月15日、1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 4.	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12月25日、2018年1月9日、1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 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12月28日、2018年1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 6.	メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験
	Ver.2.0への患者アンケートの変更および2018年1月19日、1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 7.	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14版追補2版への治験薬概要書の変更および2018年1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 8.	ユージ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12月27日、2018年1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 9.	ユージ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12月27日、2018年1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 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に対するラコサミド長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)
	2017年12月27日、2018年1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 11.	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ブリバラセタム(ucb34714)の第Ⅲ相試験
	2018年1月5日、1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.	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ブリバラセタム(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
	2018年1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.	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
	2018年1月5日、1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 14.	ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験
	2018年1月18日、1月26日、1月26日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告および2018年1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 15.	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
	第1.0版への治験薬概要書第16版補遺1の変更および2018年1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 16.	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12月12日付の安全性情報に関するレターの発行および第6.0版への説明文書の変更、2017年12月25日、2018年1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 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相継続試験
	2017年12月27日、2018年1月10日、1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 18.	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12月25日、2018年1月15日、1月23日付の安全性情報の報告および第5.0版へ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
議題 19.	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)
	Ver.2.0 への治験実施計画書の変更、Ver.6.0 への治験実施計画書別紙の変更に基づき、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 20.	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)
	Ver.2.0 への治験実施計画書の変更、Ver.8.0 への治験実施計画書別紙の変更に基づき、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

