

第 169 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3月12日(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、増田聖子、渥美哲至、宮本繁仁、橋本大、本間陽一郎、中戸川裕一、矢部勝茂、松本礼子、和久田晴久 以上11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.	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変症を対象としたSJP-0133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:承認
議題 2.	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®タービューヘイラー®の第III相継続試験
	2018年2月23日付の補償資料の変更および2018年1月24日、2月7日、2月21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2月2日、2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 4.	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
	第1.2版への説明文書の変更および2018年2月2日、2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 5.	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
	2018年1月23日、2月7日、2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.	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
	改訂第3版への治験実施計画書の変更、第21版への治験薬概要書の変更、第4版への説明文書の変更、2018年1月8日付、1月23日付の Administrative letter の発行、2018年1月11日付の臨床検査に関するレターの発行および2018年2月2日、2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 7.	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
	第6.0版への治験実施計画書の変更、第3版への治験日誌の変更、第3版への説明文書の変更および2018年2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 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
	2018年1月26日、2月1日、2月6日、2月14日、2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 9.	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
	2018年1月29日、2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。

	議した。 審議結果:承認
議題 10.	エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験(E6011-J081-201)
	2018年1月30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.	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)
	2018年2月2日、2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 12.	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7版、第8版への治験実施計画書の変更、第3版への説明文書の変更、第2版への低学年用アセント文書の変更および2018年2月27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)
	2018年1月29日、2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.	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)
	2018年1月29日、2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.	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)
	2018年1月29日、2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.	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2月2日、2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 17.	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3.0版への説明文書の変更および2018年1月23日、2月5日、2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 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(000261)
	2018年3月5日付の実施状況報告および2018年2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 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(000262)
	2018年3月5日付の実施状況報告および2018年2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 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
	2018年2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 21.	興和株式会社の依頼による NAFLD 患者を対象とした K-877 の第 II 相試験
	2018 年 2 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
特記事項	なし