

第 170 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4月9日(月) 18時30分 ~19時25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、山田浩、山本淳樹、渥美哲至、宮本繁仁、橋本大、本間陽一郎、中戸川裕一、山本将太、石原冬馬、和久田晴久、大塩亜紀子 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.	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3月27日付の実施状況報告および2018年2月28日、3月6日、3月13日、3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 2.	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
	第5版への説明文書の変更および2018年3月2日、3月7日、3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.	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib(フィルゴチニブ)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 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
	2018年2月26日、3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 5.	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3月6日、3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 6.	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3月2日、3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 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
	2018年3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 8.	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
	2018年3月18日、3月22日、3月26日付けの当院で発生した重篤な有害事象の報告および2018年3月5日、3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 9.	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15版への治験薬概要書の変更および2018年3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 10.	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11月1日作成の治験薬概要書の変更、2018年2月12日作成の治験薬概要書補遺の変更、第4版への

	<p>説明文書の変更および2018年3月1日、3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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 11.	<p>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)</p>
	<p>2018年3月1日、3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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 12.	<p>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)</p>
	<p>2018年3月1日、3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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 13.	<p>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</p>
	<p>2018年3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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 14.	<p>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</p>
	<p>2018年3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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 15.	<p>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</p>
	<p>2018年3月5日、3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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 16.	<p>ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験</p>
	<p>Amendment4への治験実施計画書の変更、2018年3月6日作成の治験実施計画書別紙の変更、第3版への説明文書の変更および2018年3月26日付の妊娠時の情報提供に関する説明文書の作成に基づき、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 17.	<p>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</p>
	<p>2018年3月7日、3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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 18.	<p>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</p>
	<p>2018年3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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 19.	<p>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</p>
	<p>2018年3月2日、3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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 20.	<p>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</p>
	<p>2018年3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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 21.	<p>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</p>
	<p>2017年12月25日、2018年1月15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。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	なし