

第 171 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5月14日(月) 18時30分 ~19時00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、橋本大、中戸川裕一、山本将太、石原冬馬、渥美位知子、和久田晴久、大塩亜紀子 以上13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.	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4月19日付の実施状況報告および2018年3月27日、4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 2.	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
	2018年4月6日、4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 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
	2018年5月14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3月27日、4月3日、4月13日、4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 4.	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相長期継続投与試験
	2018年4月13日、4月13日、4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 5.	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4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 6.	メルクセロ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4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.	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4.0版への説明文書の変更、2017年7月27日作成の患者日誌の追記および2018年4月2日、4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 8.	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3版への治験実施計画書の変更、第5.0版への説明文書の変更および2018年4月2日、4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 9.	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4月2日、4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 10.	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
	2018 年 4 月 26 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レベチラセタムの第Ⅲ相試験
	2018 年 4 月 5 日、4 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 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相試験
	2018 年 4 月 5 日、4 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 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ブリバラセタム(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
	2018 年 4 月 5 日、4 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 14.	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 3 月 30 日、4 月 17 日付の安全性情報の報告および第 6.0 版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 15.	ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 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 2018 年 2 月 10 日、4 月 25 日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告に基づき、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.	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 4 月 10 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 4 月 2 日、4 月 16 日付の安全性情報の報告に基づきに基づき、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
	2018 年 4 月 4 日、4 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 18.	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 4 月 4 日、4 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
特記事項	なし