

第 172 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6月11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、渥美位知子、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padsevonil(パドセボニル)の第Ⅱ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 2.	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5月30日付の実施状況報告および2018年5月8日、5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 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相長期継続投与試験
	2018年5月8日、5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 4.	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4月27日、5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。 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に対するラコサミド長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)
	2018年4月27日、5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。 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27日、5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。 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
	2018年5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.	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5月8日、5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 9.	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
	2018年5月11日、5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.	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23日、5月1日、5月14日、5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 11.	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5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 12.	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4月24日、5月1日、5月8日、5月15日、5月22日付の安全性情報の報告および2018年6月9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 13.	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24日、5月1日、5月8日、5月15日、5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 14.	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27日、5月17日、5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.	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
	第4版への治験日誌の変更および2018年5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 16.	ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験
	2018年5月18日、5月30日、6月11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 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9.0版、Amendment06への治験実施計画書の変更、主試験第4版への説明文書の変更および2018年4月27日、5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
	改訂第4版への治験実施計画書の変更、第11版への治験薬概要書の変更および2018年4月25日、5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。 審議結果:承認
議題 19.	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
	分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。 審議結果:承認
議題 20.	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5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。 審議結果:承認
議題 21.	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27日、5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