

第 175 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9月10日(月) 18時30分 ~ 19時05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、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、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.	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8月27日付の実施状況報告および2018年8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 2.	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8月27日付の実施状況報告および2018年8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 3.	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5月18日作成の治験薬概要書補遺の変更、第5版への説明文書の変更および2018年8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 4.	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9版への治験実施計画書の変更の報告に基づき、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8月28日付の実施状況報告、第3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および2018年8月2日、8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 6.	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8月2日、8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 7.	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8月2日、8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てんかん患者を対象としたブリバラセタム(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験
	2018年8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.	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7.0版への治験実施計画書の変更、第4版への説明文書の変更、第2版への妊娠検査と適切な追跡調査についての説明文書の変更および2018年8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 10.	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8月1日、8月10日、8月15日、8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 11.	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8月1日、8月10日、8月15日、8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.	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8月6日、8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 13.	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8月10日、8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.	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8月3日、8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 15.	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パリシチニブ製造販売後臨床試験(JADY)
	2018年8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 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
	第17版への治験薬概要書の変更、第5版への治験薬概要書日本用補遺の変更、第5版への説明文書の変更および2018年8月13日、8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 17.	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8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 18.	株式会社富士薬品の依頼による小児腎疾患患者を対象とした FFI-1010 の第Ⅲ相試験
	2018年8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 19.	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7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
特記事項	なし