

第 176 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10月15日(月) 18時30分 ~ 19時15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、山田浩、増田聖子、山本淳樹、渥美哲至、宮本繁仁、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.	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3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.	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9月18日付の実施状況報告および2018年8月31日、9月14日、9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 3.	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9月13日付の実施状況報告、第5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および2018年9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 4.	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1版への長期継続試験説明文書の作成、Ver.1.0への長期継続試験患者日誌の作成、2018年10月2日作成の被験者への支払いに関する資料の変更および2018年10月4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.	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29日、9月6日、9月11日、9月21日、9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 6.	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
	改訂4版への治験実施計画書に関する事務的改訂4の変更および2018年8月29日、9月6日、9月11日、9月21日、9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 7.	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27日、9月10日、9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 8.	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バリシチニブ製造販売後臨床試験(JADY)
	2018年9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 9.	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)
	第5版への治験実施計画書の変更、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、第3版への治験参加カードの変更および2018年8月28日、9月13日、10月1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5月18日作成の治験薬概要書補遺の変更、第6版への説明文書の変更および2018年8月28日、9月13日、10月1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10月9日、10月12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8月28日、9月13日、10月1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レベチラセタムの第Ⅲ相試験
	2018年8月31日、9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 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8月31日、9月18日、10月3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
	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8月31日、9月18日、10月3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
	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8月31日、9月18日、10月3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10月2日付の実施状況報告および2018年9月11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
	2018年9月3日、9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.	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9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。 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
	2-4版への治験実施計画書第2版補遺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
特記事項	なし