

第 179 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)2019年1月21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、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.	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
	2018年12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 2.	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 の第Ⅲ相試験
	第8版への治験薬概要書の変更、第8.1版への治験薬概要書補遺の変更および2018年12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 3.	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12月18日付の実施状況の報告に基づき、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12月25日付の被験者の募集方法の追加および2018年12月6日、12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 5.	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12月4日、12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 6.	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12月4日、12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 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に対するラコサミド長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)
	2018年12月4日、12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 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(ucb34714)の第Ⅲ相試験
	2018年12月6日、12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12月26日付の実施状況報告および2018年12月6日、12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 10.	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
	第2.0版への説明文書の変更および2018年12月6日、12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 11.	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

	2018年10月10日作成の治験薬概要書の変更に基づき、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 12.	エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第 II 相試験(E6011-J081-201)
	第 8 版への治験薬概要書の変更および第 5 版へ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 13.	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11月22日、11月30日、12月6日、12月13日、12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 14.	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 5 版(日本 6 版)への治験実施計画書に関する事務的改訂の変更および 2018年11月22日、11月30日、12月6日、12月13日、12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 15.	アッ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11月19日、12月3日、12月17日、12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.	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12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 17.	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
	2018年12月3日、12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 18.	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12月3日、12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.	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11月26日、12月7日、12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 20.	ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験
	2018年12月11日、12月13日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告、2018年12月20日付の新規症例登録中止に関する報告および2018年12月28日付の治験中止に関する被験者向けの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。 審議結果:承認
議題 21.	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11月29日、12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 22.	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12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
特記事項	なし