

第 181 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3月11日(月) 18時30分 ~ 19時20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、山本淳樹、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12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
	2019年2月25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 2.	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 2.0 版への患者日誌(長期継続試験)の変更、被験者への資材の提供および 2019年2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 3.	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7日作成の治験実施計画書の変更および 2019年2月12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.	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)
	2019年2月12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
	2019年2月7日、2月13日、2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 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
	2019年2月7日、2月13日、2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 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
	2019年2月12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 padsevonil(パドセボニル)の第 II 相試験
	被験者募集方法の追加および 2019年2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 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 相試験
	第 2.0 版への説明文書の変更および 2019年2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 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(ucb34714)の第 III 相長期継続投与試験
	第 2.0 版への説明文書の変更および 2019年2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 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ブリバラセタム(ucb34714IV)の第 III

	相試験
	2019年2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)
	2019年2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)
	2019年2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 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レベチラセタムの第Ⅲ相試験
	2019年2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 15.	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
	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2019年2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 16.	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
	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 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
	2019年2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