

第 184 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6月10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、山田浩、増田聖子、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、青木知香子、石原冬馬、渥美位知子、和久田晴久、大塩亜紀子 以上15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.	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC [®] 1の第Ⅲ相臨床試験
	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 padsevonil(パドセボニル)の第Ⅱ相試験
	2019年5月24日付の実施状況の報告および2019年4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 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相試験
	2019年5月24日付の実施状況の報告および2019年4月24日、5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 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ブリバラセタム(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
	2019年4月24日、5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 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ブリバラセタム(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験
	2019年4月24日、5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 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)
	2019年5月7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)
	2019年5月7日、5月15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
	2019年4月24日、5月10日、5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.	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5月27日、5月29日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告、第9版への治験薬概要書の変更および2019年4月22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 10.	メルクバイオフーマ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
	説明文書(第 5 版、第 2 版長期継続試験)の変更および 2019 年 5 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 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
	2019 年 4 月 25 日、5 月 10 日、5 月 17 日、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 12.	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 4 月 22 日、5 月 10 日、5 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 13.	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
	2019 年 4 月 22 日、5 月 10 日、5 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.	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
	2019 年 5 月 8 日、5 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.	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 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
議題 16.	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 5 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 17.	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
	2019 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 18.	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第 II 相臨床試験
	第 2.0 版への説明文書の変更および 2019 年 5 月 30 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