

第 185 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7月8日(月) 18時30分 ~ 19時10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、渥美哲至、宮本繁仁、橋本大、本間陽一郎、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.	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6月24日付の実施状況の報告および2019年5月27日、6月3日、6月10日、6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 2.	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6月21日付の実施状況の報告、2019年4月26日作成の治験薬概要書の変更および2019年6月3日、6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 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
	2019年4月26日作成の治験薬概要書の変更および2019年6月3日、6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 4.	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6月21日付の緊急の危険を回避するための逸脱報告および2019年5月27日、6月10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3.1版への治験実施計画書の変更、第7.1.1版への説明文書の変更および2019年5月31日、6月7日、6月14日、6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 6.	メルクバイオファ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
	2019年6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 7.	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31日、6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Padsevonil(パドセボニル)の第Ⅲ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 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
	2019年5月31日、6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 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
	2019年5月31日、6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5月31日、6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 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28日、6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 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レベチラセタムの第Ⅲ相試験
	2019年5月31日、6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 14.	大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 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 15.	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
	第3.5版への治験実施計画書の変更、第4.0版への治験製品概要書の変更、第2版へのレスキュー治療の説明文書の変更、第2版への妊娠に関する情報提供のお願いの変更および第1.1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 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6月7日、6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 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6月5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