

第 186 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8月19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.	エーザイ株式会社の依頼によるE2007(ペランパネル)の第2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:承認
議題 2.	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
	2019年7月8日、7月11日、7月29日、7月30日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告、2019年7月8日、7月30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6月24日、7月8日、7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 3.	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7月1日、7月12日、7月31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7月1日、7月12日、7月31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
	2019年6月28日、7月5日、7月11日、7月19日、7月26日、8月2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8月2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7月17日、8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 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
	2019年7月17日、8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 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7月2日、7月17日、8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7月2日、7月17日、8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8月6日付の実施状況の報告および2019年7月2日、7月17日、8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6月27日、7月11日、7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
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
	第21版への治験薬概要書の変更および2019年7月2日、7月17日、8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 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6月24日、7月8日、7月23日、7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 15.	大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験
	2019年7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 16.	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7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 17.	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
	2019年7月29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
	2019年7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