

第 189 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11月11日(月) 18時30分 ~ 19時05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、橋本大、本間陽一郎、中戸川裕一、青木知香子、石原冬馬、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.	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
	第10版への治験薬概要書の変更および2019年10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 2.	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10月18日付の実施状況の報告および2019年10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.	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10月15日、10月17日、10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 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10月9日、10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 5.	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10月9日、10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 6.	medac社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験
	2019年10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 7.	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Padsevoniil(パドセボニル)の第Ⅲ相試験
	2019年10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
	2019年10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 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
	2019年10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 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
	2019年10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 11.	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10月16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.	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
	2019 年 10 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 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 10 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.	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
	第 10.0 版への治験実施計画書の変更に基づき、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 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 10 月 29 日付の実施状況の報告および 2019 年 10 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 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
	2-6 版への治験実施計画書第 2 版補遺の変更に基づき、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 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ファリシマブの第Ⅲ相試験
	2019 年 10 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 18.	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 10 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 19.	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相比較臨床試験
	2019 年 10 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 20.	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
	2019 年 10 月 7 日作成の被験者への終了時に関する説明資料の妥当性について審議した。 審議結果:承認
特記事項	なし