

第 202 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)2020年12月14日(月) 18時00分 ~ 18時30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、西村京祐、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.	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
	第 9.2.1 版への説明文書の変更、第 15 版への治験薬概要書の変更、第 15 版補遺 1 への治験薬概要書の発行、第 2 版へのジセラ添付文書の改訂および 2020 年 10 月 30 日、11 月 13 日、11 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 2.	IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による従来型/生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 の第Ⅲ相試験
	2020 年 11 月 25 日付の実施状況の報告および 2020 年 11 月 2 日、11 月 12 日、11 月 17 日、11 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 3.	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
	2020 年 11 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 4.	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
	2020 年 10 月 28 日、11 月 4 日、11 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 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レベチラセタムの第Ⅲ相試験
	被験者の募集方法の追加および 2020 年 10 月 30 日、11 月 13 日、11 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 6.	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プリバラセタム(ucb34714)の第Ⅲ相試験
	2020 年 10 月 30 日、11 月 13 日、11 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 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プリバラセタム(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
	第 2.0 版へのパートナーの妊娠に関する情報提供の同意書の変更および 2020 年 10 月 30 日、11 月 13 日、11 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 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プリバラセタム(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験
	2020 年 10 月 30 日、11 月 13 日、11 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 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 Padsevoniil(パドセボニル)の第Ⅲ相試験
	2020 年 10 月 30 日、11 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 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 Padsevoniil(パドセボニル)の第Ⅱ/Ⅲ相試験

	2020年10月30日、11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 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)
	2020年10月28日、11月11日、11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 12.	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
	2020年11月24日付の実施状況の報告および2020年11月10日、11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.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の成人肺MAC症患者を対象としたベダキリンの有効性及び安全性を評価する第2/3相試験
	改訂1版への治験実施計画書の変更、第2版への説明文書の変更、服用日誌の変更および2020年11月13日、11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 14.	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
	2020年12月1日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告に基づき、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