

第 194 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4月13日(月) 18時30分 ~ 19時20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、山田浩、増田聖子、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11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.	(国内治験管理人) IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした FYB203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:承認
議題 2.	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
	改訂 1.0 版への治験実施計画書の変更、2020 年 1 月 22 日作成の治験薬概要書の変更、被験者への説明資料の追加および 2020 年 3 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.	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Ⅱ/Ⅲ相試験
	改訂 2.0 版への治験実施計画書の変更、2020 年 1 月 22 日作成の治験薬概要書の変更および 2020 年 3 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 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相試験
	第 4 版への治験実施計画書の変更、第 3.0 版への説明文書の変更および 2020 年 3 月 6 日、3 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 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(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
	第 3 版への治験実施計画書の変更および 2020 年 3 月 6 日、3 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 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ブリバラセタム(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験
	2020 年 3 月 6 日、3 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 3 月 4 日、3 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レベチラセタムの第Ⅲ相試験
	第 4 版への治験実施計画書の変更、第 4 版への説明文書の変更、被験者の募集方法広告関連資料の変更および 2020 年 3 月 6 日、3 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 9.	IQVIA サービス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
	改訂第 2.版への治験実施計画書の変更、第 2.0 版への治験参加カードの変更および分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。また、2020 年 3 月 6 日、3 月 16 日、3 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 10.	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
	Ver.2.1 への治験参加カードの変更および分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。また、2020 年 2 月 26 日、3 月 17 日、3 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
	2020 年 4 月 1 日付の実施状況の報告および分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。また、2020 年 3 月 5 日、3 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 12.	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
	分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。また、2020 年 3 月 9 日、3 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.	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG 570 の第Ⅱ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 14.	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)
	分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。また、2020 年 3 月 5 日、3 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 15.	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
	2020 年 3 月 5 日、3 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 16.	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
	2020 年 2 月 28 日、3 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 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
	第 9 版への治験薬概要書の変更および 2020 年 2 月 28 日、3 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 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
	第 9 版への治験薬概要書の変更および 2020 年 3 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 19.	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
	第 7 版への治験製品概要書の変更および第 7a 版への治験製品概要書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 20.	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
	2020 年 2 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
特記事項	なし