

第 195 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5月11日(月) 18時30分 ~ 19時00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. | 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4月9日付の実施状況の報告および2020年4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 2. | IQVIA サービシ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 |
| | 第2版への説明文書の変更、第2版への任意の遺伝学研究用の説明文書の変更、第10版への治験薬概要書の変更および2020年4月2日、4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 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12月10日作成の治験実施計画書の変更、第10版への説明文書の変更、2019年12月10日作成の治験薬概要書の変更および2020年4月2日、4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. | 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4月2日、4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 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 |
| | 2020年4月2日、4月15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 |
| | 2020年4月14日、4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. | 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4月3日、4月10日、4月17日、4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 8. | 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) |
| | 第4版への治験実施計画書の変更、2019年10月26日作成の治験薬概要書の変更、2019年12月13日作成の治験薬概要書補遺の変更、第7.0版への説明文書の変更および2020年4月1日、4月15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Padsevonil(パドセボニル)の第Ⅲ相試験 |
| | 2020年4月3日、4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 Padsevonil (パドセボニル) の第 II / III 相試験 |
| | 2020 年 4 月 3 日、4 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 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 (ucb34714) の第 III 相試験 |
| | 2020 年 4 月 3 日、4 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 |
| | 2020 年 4 月 3 日、4 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 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ブリバラセタム (ucb34714IV) の第 III 相試験 |
| | 2020 年 4 月 3 日、4 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. | 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 |
| | 2020 年 4 月 3 日、4 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 15. | 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 3.1 版への治験実施計画書国内追加事項の変更、第 1 版へのアイリーア硝子体内注射液 40mg/ml 添付文書の変更および 2020 年 4 月 2 日、4 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 16. | 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 3.0 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および 2020 年 4 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 17. | 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 4.0 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 |
| 特記事項 | なし |