第 205 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)2021年3月8日(月) 18時00分 ～ 18時35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.	アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 の第Ⅱ相試験
	日本語翻訳第 4 版(英語版改訂第 2 版)への治験実施計画書の変更、安全性追加調査期間における尿妊娠検査の頻度のﾚﾀｰの発行、表 2-1、week24 及び week52/ET における凝固検査のﾚﾀｰ発行、第 3.0 版への説明文書の変更および第 3 版への治験参加ｶｰﾄﾞの変更の報告に基づき、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.	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
	2021 年 2 月 8 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
	2021 年 2 月 4 日、2 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 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
	2021 年 1 月 26 日、2 月 9 日、2 月 22 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.	IQVIA サービシ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
	2021 年 2 月 5 日、2 月 16 日、2 月 22 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)
	2021 年 2 月 3 日、2 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 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ブリバラセタム(ucb34714)の第Ⅲ相試験
	2021 年 2 月 5 日、2 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 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相長期継続投与試験
	2021 年 2 月 5 日、2 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 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(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験
	2021 年 2 月 5 日、2 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 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レベチラセタムの第Ⅲ相試験

	2021 年 2 月 5 日、2 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 11.	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 10 版への治験薬概要書の変更および 2021 年 1 月 25 日、2 月 8 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.	（国内治験管理人）IQVIA サービシー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
	2021 年 2 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 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
	第 14 版への治験薬概要書の変更、治験実施計画書 COVID-19 付録の作成、補遺第 1.0 版として COVID-19 に関する説明文書の作成、患者ｱﾝｹｰﾄの作成および 2021 年 1 月 26 日、2 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 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
	治験実施計画書（補遺 1）の作成、044-3.3-01.0 への説明文書の変更、第 2 版への被験者募集ﾎﾟｽﾀｰの変更、2021 年 2 月 18 日、2 月 19 日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告および 2021 年 2 月 4 日、2 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
特記事項	なし