

第 206 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4月12日(月) 18時00分 ~ 19時00分
開催場所	聖隷浜松病院 中央会議室
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、海野俊也、橋本大、中戸川裕一、奥田希世子、渥美位知子、ハビブサテ バネギ メレダド、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.	アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第 II b 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: 修正の上で承認 修正事項: 治験説明文書および同意書の修正
議題 2.	アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 の第 II 相試験
	Ver.5.0 への治験実施計画書国内追加事項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 3.	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
	患者アンケートの作成、不具合プレフィルド/シリンジ用返却容器の提供および 2021 年 3 月 2 日、3 月 8 日、3 月 16 日、3 月 23 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 4.	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
	2021 年 3 月 2 日、3 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.	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 3 月 18 日付の実施状況の報告および 2021 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 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
	2021 年 3 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 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)
	2021 年 3 月 3 日、3 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 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
	2021 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 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
	2021 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 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
	2021 年 2 月 15 日付の PROTOCOL EP0118 CLARIFICATION LETTER および 2021 年 3 月 5 日、3 月 19 日付の

	<p>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</p>
議題 11	<p>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</p> <p>2021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</p>
議題 12.	<p>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</p> <p>2021年2月26日、3月11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</p>
議題 13.	<p>(国内治験管理人)IQVIA サービス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</p> <p>2021年3月19日付の実施状況の報告、第2.0版への治験薬概要書の変更、第3.0版への説明文書の変更および2021年3月12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</p>
議題 14.	<p>Hexal 社及び Sandoz 社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした SOK583A1 の第Ⅲ相試験</p> <p>第2.0版への治験実施計画書の変更、第3版への治験薬概要書の変更、v3.1.1への説明文書の変更、およびアイリア製品概要の改訂の報告に基づき、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</p>
議題 15.	<p>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</p> <p>治験実施計画書 臨床評価に関する付録の作成、被験者募集方法の追加、被験者の募集の手順に関する資料および2021年2月25日、3月10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</p>
議題 16.	<p>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</p> <p>第5.1版への治験実施計画書の変更、044-3.4-01.0への説明文書の変更、第8版への治験製品概要書の変更、第8a版への治験製品概要書補遺の変更、2021年3月9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</p>
特記事項	なし