

第 207 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5月10日(月) 18時00分 ~ 18時20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、橋本大、中戸川裕一、渥美位知子、ハビブサデ バネギ メレタド、和久田晴久、大塩亜紀子 以上10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
	2021年4月9日付の実施状況の報告、第7.01版への治験実施計画書の変更、第10版への説明文書の変更および2021年4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
議題 2.	ギリアド・サイエン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31日、4月14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.	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30日、4月7日、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 4.	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
	2021年4月7日、4月9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 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相試験
	2021年2月26日作成の治験薬概要書および2021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 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(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
	2021年2月26日作成の治験薬概要書および2021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 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(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験
	2021年2月26日作成の治験薬概要書および2021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 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)
	2021年3月31日、4月14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レベチラセタムの第Ⅲ相試験
	2021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 10.	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 2 版への治験実施計画書の変更、第 3 版への説明文書の変更、患者アンケート[症状について]の作成および 2021 年 4 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 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
	2021 年 4 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
	2021 年 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
特記事項	なし