

第 208 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6月14日(月) 18時00分 ~ 18時40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、山田浩、増田聖子、海野俊也、橋本大、本間陽一郎、中戸川裕一、奥田希世子、 渥美位知子、ハビブザテ`ハネキ`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.	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5月26日付の実施状況の報告および2021年5月7日、5月17日、5月28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.	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3.1版への治験実施計画書の変更、第1.0版への説明文書(DE患者用)の作成、第1.0版への治験参加カード(DE患者用)の作成、2021年4月16日作成の被験者への支払いに関する資料の変更および2021年5月7日、5月17日、5月28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ブリバラセタム(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験
	2021年5月7日、5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 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レベチラセタムの第Ⅲ相試験
	2021年5月7日、5月17日、5月28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4版への説明文書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、2021年5月7日、5月10日、5月18日、5月27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.	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
	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、2021年4月28日、5月12日、5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
議題 7.	アムジェン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 8.	アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱb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。また、2021年5月27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.	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26日、5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.	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5月11日、5月18日、5月31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	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
	2021年4月30日作成の被験者への補償説明資料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 12.	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5月12日、5月24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4月23日、5月14日、5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 13.	(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
	2021年5月14日、5月27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.	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
	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、改訂1版への治験実施計画書 COVID-19 付録の変更、患者アンケート[症状について]の変更および2021年4月26日、5月14日、5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 15.	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
	2021年5月14日付の実施状況の報告および2021年5月7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