

第 211 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9月13日(月) 18時00分 ~ 18時25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、本間陽一郎、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.	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
	第 6.1 版への治験実施計画書の変更および 2021 年 8 月 4 日、8 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 2.	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 8 月 17 日付の実施状況の報告に基づき、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.	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 8 月 10 日、8 月 30 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 8 月 5 日、8 月 16、8 月 30 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.	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
	2021 年 8 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 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レベチラセタムの第Ⅲ相試験
	2021 年 8 月 23 日付の実施状況の報告、第 22 版への治験薬概要書の変更および 2021 年 8 月 6 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 8 月 30 日付の実施状況の報告に基づき、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 8 月 6 日、8 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 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 8 月 6 日、8 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 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
	第 6.0 版への治験実施計画書別冊の変更、第 5 版への説明文書の変更、リファシカプセル 150mg 添付文書第[27 版]・医薬品インタビューフォーム[第 15 版]、ミコフテインカプセル 150mg 添付文書[第 8 版]・医薬品インタビューフォーム第 8 版[第 8 版]、第 2 版への治験参加カードの変更および 2021 年 8 月 11 日、8 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 11	中外製薬株式会社の依頼による重症筋無力症患者を対象としたサトラリズマブ(R05333787)の第Ⅲ相試験 終了時の説明文書の作成および2021年8月30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	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8月6日、8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8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
特記事項	なし