

第 218 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)2022年4月11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、橋本大、本間陽一郎、中戸川裕一、中村典子、渥美位知子、大庭恵子、和久田晴久、鈴木かおり 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.	Galapagos NV 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)の長期継続投与試験
	2022年3月18日付の実施状況報告および2022年3月2日、3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 2.	アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 の第Ⅱ相試験
	日本語翻訳版第5版への治験実施計画書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.	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
	2022年3月18日付の実施状況報告、日本語翻訳版第3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.	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象としたアニフロルマブ(MEDI-546)皮下投与の第Ⅲ相試験
	2022年1月25日作成のCOVID-19ワクチン接種及び治験実施に関するガイダンスの発行の報告に基づき、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 Staccato alprazolam(スタッカートアルプラゾラム)の第Ⅲ相試験
	2021年11月10日作成の治験薬概要書の変更および2022年1月26日作成の改訂第1版への治験実施計画書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 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 Staccato alprazolam(スタッカートアルプラゾラム)の第Ⅲ相試験-継続試験-
	2021年11月10日作成の治験薬概要書の変更および2022年1月27日作成の改訂第1版への治験実施計画書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 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
	2022年3月4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
	2022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 9.	(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
	2022年3月18日付の実施状況報告および第4.0版への説明文書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 10.	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
	2022年3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
議題 11.	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 HL0051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
	第9版への治験製品概要書の変更および第9a版への治験製品概要書補遺の変更の報告に基づき、引き続き治

	<p>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>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>第 1 版へのリファジンカプセル 150mg 添付文書の改訂、第 1.0 版の個人情報の取扱いと保護に関する説明文書補遺の作成および 2022 年 3 月 10 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</p>
議題 13.	<p>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 (RO5333787) の第 III 相試験</p>
	<p>第 3 版への治験実施計画書別紙の変更、第 3 版への説明文書の変更、第 3 版への研究用生体検体の検体提供のための説明文書の変更、個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針についてのレターの発行、民法改正に伴う同意取得に関する方針についてのレターの発行および 2022 年 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</p>
議題 14.	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象とした finerenone の第 III 相試験</p>
	<p>2022 年 3 月 7 日作成の治験薬概要書補遺の発行および 2022 年 3 月 2 日、3 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</p>
特記事項	なし