

第 219 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5月9日(月) 18時00分 ~ 18時45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 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.	ノーベルファーマ株式会社の依頼による結節性硬化症の皮膚病変を対象とした NPC-12Y 油性ゲルの第Ⅲ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.	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2月24日作成の治験薬概要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.	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2月24日作成の治験薬概要書の変更および2022年4月1日、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
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 Staccato alprazolam(スタッカート アルプラゾラム)の第Ⅲ相試験
	2022年4月1日、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
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-継続試験-
	2022年4月1日、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
議題 6.	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
	第4版へのジレカ錠添付文書の改訂および2022年3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 7.	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31日、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
議題 8.	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4月1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.	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
	第4版への説明文書の変更および2022年4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 10.	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
	第3.0版への説明文書の変更、第2.0版への妊娠に関する説明文書(患者さまが女性の場合、患者さまが男性の場合)の変更、第2.0版への遺伝子解析研究の説明文書の変更および2022年4月4日、4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 11.	日本製薬株式会社の依頼による NPB-01 の自己免疫性脳炎患者さまを対象とした第Ⅲ相試験
	第 01.02.000 版への治験実施計画書の変更、第 01.01.000 版への治験実施計画書別紙 3 の変更および第 1.1 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 12.	(国内治験管理人)IQVIA サービシ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
	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、2022 年 4 月 11 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.	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
	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 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
	2022 年 4 月 11 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