

第 220 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6月13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、海野俊也、橋本大、本間陽一郎、中戸川裕一、中村典子、大庭恵子、和久田晴久、鈴木かおり 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.	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
	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 5 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 2.	アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 の第 II 相試験
	第 4.0 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。 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 II b 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、第 6.1 版への治験薬概要書の変更および 2022 年 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 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
	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 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 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
	2022 年 5 月 20 日付の実施状況報告に基づき、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
	第 3.0 版、第 2.0 版 (DE 患者用) への説明文書の変更および 2022 年 5 月 2 日、5 月 12 日、5 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 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 Staccato alprazolam (スタッカート アルプラゾラム) の第 III 相試験
	Version2 への電子日記補助資料の変更、第 2.0 版 (メイン、治験介護者の方へ、アセント) への説明文書の変更および 2022 年 4 月 28 日、5 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 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 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 -
	Version2 への電子日記補助資料の変更、第 2.0 版 (メイン、治験介護者の方へ、アセント) への説明文書の変更および 2022 年 4 月 28 日、5 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 9.	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 6 版への治験実施計画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、2022 年 4 月 26 日、5 月 16 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 10.	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
	同意取得時の補助資料インフォグラフィック (2022 年 5 月 20 日) の作成、成人用治験ガイド (2022 年 5 月 20 日) の作成および 2022 年 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 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 第 3.0 版への治験実施計画書の変更、第 4 版、第 5 版への治験薬概要書の変更、v4.1.1 版への説明文書の変更およびアイリーア製品概要の改訂の報告に基づき、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.	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 V2.0 版への早朝第一尿の採取方法説明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 13.	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 第 1.1 版への治験実施計画書の変更、第 6.2 版への治験薬概要書の変更、第 2 版(メイン、高年齢用)への説明文書の変更および 2022 年 5 月 13 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
特記事項	なし