

第 223 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9月12日(月) 18時00分 ~ 19時00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、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.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象とした Nipocalimab の第 2/3 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:承認
議題 2.	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
	第 13 版への治験薬概要書の変更および 2022 年 8 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
議題 3.	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 2 版への治験参加カード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.	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
	2022 年 8 月 2 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 5.	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
	治験責任医師の交代、治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 7 月 28 日付の Protocol Clarification Communication の発行、第 8 版への説明文書の変更、第 3 版への治験参加カードの変更、第 3.0 版への被験者募集のポスターの変更、および 2022 年 7 月 27 日、8 月 9 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 6.	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
	第 7 版への治験実施計画書の変更、第 2 版への説明文書の変更、第 1 版の説明文書(継続投与)の作成、2022 年 8 月 17 日作成の服薬日誌の変更および 2022 年 8 月 2 日、8 月 15 日、8 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.	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
	第 4 版への治験実施計画書の変更、第 2 版への説明文書の変更、Sponsor Letter 治験に付随する共同研究について、共同研究取りやめについての発行および 2022 年 8 月 2 日、8 月 15 日、8 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 8.	アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 の第Ⅱ相試験
	日本語翻訳第 6 版(英語版改訂第 3 版)への治験実施計画書の変更、治験実施計画書改訂第 3 版の除外基準 221 の誤植に関する説明のレターの発行、第 5 版への説明文書の変更、分担医師業務内容の変更、第 4 版への治験参加カードの変更、2022 年 8 月 26 日作成の被験者への補償説明資料の変更に基づき、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 8 月 26 日作成の被験者への補償説明資料の変更に基づき、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.	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 8 月 3 日、8 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 11.	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 8 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 12.	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 7 月 29 日、8 月 17 日、8 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 13.	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
	第 2.0 版への個別の被験者管理計画の変更、2022 年 8 月 29 日付の青少年期患者登録開始についてのレターの発行および 2022 年 8 月 17 日、8 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 14.	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－
	第 2.0 版への個別の被験者管理計画の変更、2022 年 8 月 29 日付の青少年期患者登録開始についてのレターの発行および 2022 年 8 月 17 日、8 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 15.	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 3 版への説明文書の変更、2022 年 8 月 17 日作成の被験者への支払いに関する資料の変更および 2022 年 8 月 15 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
特記事項	なし