第 224 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10月17日(月) 18時00分 ~ 18時30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.	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 HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
	2022年9月28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 2.	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9月30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 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
	第5版への説明文書の変更および第7.0版へ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 4.	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験
	第14版への治験薬概要書の変更、2022年7月13日付の治験薬概要書 Note to File の発行、第3版への治験実施計画書付録の変更、第1版治験で用いる医療機器についての作成、第2版への説明文書の変更および2022年10月3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.	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31日、9月14日、9月28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21版への ONO-4538 治験薬概要書の変更および2022年9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 7.	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
	2022年9月12日、9月15日、9月20日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告、第5版への治験実施計画書の変更、第21版への ONO-4538 治験薬概要書の変更、第3版への説明文書の変更および2022年9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 8.	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
	治験依頼者継承のお知らせの発行および2022年9月8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
	被験者募集ポスターの作成および2022年9月14日、9月21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
	2022年9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 11.	(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
	第3.0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 12.	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4.0版への治験実施計画書の変更およびv4.2.1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 13.	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 11.0 版への治験実施計画書別冊の変更および 2022 年 9 月 9 日、9 月 28 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.	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 9 月 1 日、9 月 15 日、10 月 3 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
	2022 年 9 月 9 日、9 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 16.	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 9 月 9 日、9 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
議題 17.	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 9 月 9 日、9 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
議題 18.	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 9 月 9 日、9 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