

第 229 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)2023年3月13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 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.	アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 の第Ⅱ相試験
	第 6 版への説明文書の変更に基づき、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 2.	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 8.0 版への治験薬概要書の変更、治験実施計画書明確化のレターの発行および 2023 年 2 月 3 日、2 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 3.	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
	2023 年 2 月 2 日、2 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 4.	全薬工業株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の第Ⅲ相試験
	2023 年 2 月 3 日、2 月 10 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.	持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 第Ⅲ相試験
	2023 年 2 月 14 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.	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 12 月 9 日作成の治験薬概要書の変更、第 4.0 版への説明文書の変更および 2023 年 2 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 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－継続試験－
	2022 年 12 月 9 日作成の治験薬概要書の変更、第 4.0 版への説明文書の変更および 2023 年 2 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 8.	SKLife Science, Inc.の依頼による部分てんかん患者を対象とした cenobamate の第Ⅲ相試験
	2023 年 2 月 7 日作成の被験者への支払いに関する資料の変更および 2023 年 2 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 9.	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
	2023 年 2 月 3 日、2 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 10.	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
	2023 年 2 月 13 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.	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 2 版へのミコブテインカプセル 150mg 添付文書の改訂、第 4.0 版への被験者募集ポスターの変更、第 3.0 版へのリーフレットの変更および 2023 年 2 月 10 日、2 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 12.	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

	第9版へのONO-4578 治験薬概要書の変更および2023年2月3日、2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 13.	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験
	第5版への説明文書の変更および2023年2月3日、2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 14.	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461(ファリシマブ)の第III相臨床試験
	第2.0版への治験実施計画書の変更および第2.0版への説明文書の変更に基づき、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 15.	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
	2023年1月31日、2月9日、2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 16.	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
	2023年2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 17.	武田薬品工業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
	2023年2月6日、2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 18.	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
	2023年2月2日、2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
特記事項	なし