

第 231 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5月8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、渥美位知子、大庭恵子、鈴木かおり、島田綾子 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.	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22日作成の治験薬概要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4版への治験実施計画書の変更および2023年3月31日、4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 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 Staccato alprazolam(スタッカート アルプラゾラム)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、2023年3月31日、4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 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 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－
	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、2023年3月31日、4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 4.	SK Life 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
	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、2023年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 5.	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
	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、2023年4月17日付の実施状況報告および2023年3月28日、4月7日、4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 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
	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、2023年3月30日、4月12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.	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
	第5.0版への治験実施計画書の変更、第2.0版への説明文書の変更、ver2.0への治験参加カード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、2023年4月3日、4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 8.	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
	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 9.	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
	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、2023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 10.	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
	日本改訂第2版への治験実施計画書の変更、第2.0版への説明文書の変更、第13.0版への治験薬概要書の変更、患者アンケート(PGIC/PGIS)の追加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、2023年4月7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 12.0 版への治験実施計画書別冊の変更、第 1 版の妊娠中のパートナー用の説明文書の作成、第 1 版の同意撤回書の作成、第 3 版への添付文書(リファジンカプセル 150mg、ミコブテインカプセル 150mg)の改訂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、2023 年 3 月 29 日、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 12.	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
	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、2023 年 4 月 4 日、4 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 13.	(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
	2023 年 4 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 14.	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 4 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.	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 4 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.	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 4 月 3 日、4 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 17.	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
	2023 年 4 月 5 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 4 月 3 日、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 19.	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
	2023 年 3 月 30 日、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 20.	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
	2023 年 3 月 30 日、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
特記事項	なし