

第 232 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6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、鈴木かおり、島田綾子 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.	Apellis Pharmaceuticals Inc.による C3 腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、 Pegcetacoplan の第Ⅲ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: 修正の上で承認 修正事項: 治験説明文書および同意書の修正
議題 2.	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
	リツキサン点滴静注(100mg、500mg)添付文書の改訂、第 33 版への治験薬概要書の変更および 2023 年 5 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 3.	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
	第 1.2 版への治験実施計画書の変更および別紙 1、別紙 8、別紙 10 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.	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
	2023 年 5 月 8 日、5 月 10 日、5 月 23 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.	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
	2023 年 5 月 15 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.	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
	第 1.2 版への説明文書の変更、2023 年 4 月 24 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 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 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ブリバラセタム(ucb34714)の第Ⅲ相 長期継続投与試験
	2023 年 4 月 28 日、5 月 12 日、5 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 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
	2023 年 4 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 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 Staccato alprazolam(スタッカート アル プラゾラム)の第Ⅲ相試験ー継続試験ー
	2023 年 4 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 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 5 月 12 日、5 月 23 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.	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
	第 4 版への治験実施計画書の変更、第 5 版への説明文書の変更、第 4 版への研究用生体検体の検体提供のための説明文書の変更、第 1 版への任意の自宅での治験薬の使用のための説明文書の作成、在宅投与に係る被験者への提供資料および 2023 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 12.	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 5 月 11 日、5 月 29 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.	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 17 日付の Protocol Clarification Communication および 2023 年 5 月 12 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
議題 14.	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
	2023 年 4 月 25 日、5 月 15 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
議題 15.	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 5 月 8 日、5 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 16.	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
	2023 年 4 月 28 日、5 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.	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
	2023 年 4 月 28 日、5 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 18.	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
	2023 年 5 月 9 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