

第 240 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)2024年2月19日(月) 18時00分 ~ 18時40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、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.	(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社による IgA 腎症を有する被験者を対象とした Atacicept の第 2b/3 相試験 (ORIGIN 及び ORIGIN3)
	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.	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
	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、第 13.1.2 版への説明文書の変更、第 3.0 版への治験参加カードの変更および 2024 年 1 月 10 日、1 月 16 日、1 月 31 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.	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
	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、第 10 版へのリツキサン点滴静注 (100mg、500mg) 添付文書の改訂、第 3.0 版への説明文書の変更、第 3.0 版への治験参加カードの変更および 2024 年 1 月 17 日、1 月 24 日、1 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 4.	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
	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、第 1.3 版への説明文書の変更、第 1.1 版への妊娠追加調査へのご協力のお願いの説明文書の変更、2024 年 1 月 24 日作成の被験者への支払いに関する資料の変更、治験実施計画書別紙 7 の変更および 2024 年 1 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 5.	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
	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、4 版への説明文書の変更、2.0 版への任意の遺伝子に関する説明文書の変更、2.0 版への治験参加者が妊娠した場合の追跡調査のための説明文書の変更、第 2 版への治験参加カードの変更および 2024 年 1 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 6.	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
	患者アンケート [e-COA スクリーンショット] と 2024 年 1 月 25 日付のレターの発行および 2024 年 2 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 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
	2023 年 12 月 14 日作成の治験薬概要書の変更および 2024 年 1 月 15 日、1 月 22 日、2 月 2 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 - 継続試験 -
	2023 年 12 月 14 日作成の治験薬概要書の変更および 2024 年 1 月 15 日、1 月 22 日、2 月 2 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 12 月 27 日、2024 年 1 月 15 日、1 月 22 日、2 月 2 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.	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
	2024年2月2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.	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12月26日、2024年1月15日、1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.	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
	第3版への説明文書の変更、第2版への治験参加カードの変更および2023年12月27日、2024年1月17日、1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 13.	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
	2024年1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
	第17版への治験薬概要書の変更、第6版へのミコブテインカプセル150mg添付文書の改訂および2023年12月26日、2024年1月16日、1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 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
	2024年1月16日作成の緊急連絡カードの変更、2023年12月21日作成の治験および治験薬の概要(緊急時確認用)についておよび2024年1月9日、1月18日、2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 16.	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および2023年12月26日、2024年1月15日、1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 17.	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
	2023年12月27日、2024年1月15日、1月25日、2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 18.	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
	2024年1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