

第 241 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3月11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、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.	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
	第 4.1 版への治験実施計画書の変更および 2024 年 2 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 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 ア ルプラゾラム)の第Ⅲ相試験
	2024 年 2 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 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 ア ルプラゾラム)の第Ⅲ相試験ー継続試験ー
	2024 年 2 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 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
	2024 年 2 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
	2024 年 2 月 9 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 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
	第 30.0 版への治験実施計画書別冊の変更および 2024 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 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 6.0 版への治験実施計画書別添治験組織体制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 8.	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 16 版への治験薬概要書の変更および 2024 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 9.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の患者に対 象とした Milvexian の第 3 相プラセボ対照試験
	2024 年 2 月 22 日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告および 2024 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 10.	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
	11.0 版への治験薬概要書の変更、2024 年 1 月 11 日付の治験薬概要書 Note to File の発行、2024 年 2 月 14 日 付の治験薬概要書の正誤表の発行、第 3 版への説明文書の変更、第 3 版への青少年用アセント文書の変更および 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 11.	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
	第 12 版への ONO-7475 治験薬概要書の変更、2024 年 2 月 2 日付の治験薬概要書読み替えに關してのレターが発 行、第 2 版への説明文書の変更および 2024 年 2 月 13 日、2 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 12.	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
	2024 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 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 2 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 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
	2024 年 2 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 15.	(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)
	終了時の説明文書の作成および第 1 版への治験薬注射手順の作成の報告に基づき、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