

第 243 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5月13日(月) 18時00分 ~ 19時10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、宮崎恵子、島田綾子、岩崎航大 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.	(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした ABP 234 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:承認
議題 2.	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相長期継続投与試験
	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:承認
議題 3.	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 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 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)の長期継続投与試験
	2024 年 4 月 12 日、4 月 16 日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告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、2024 年 3 月 27 日、4 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
議題 5.	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の変更および 2024 年 4 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 6.	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
	2024 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 7.	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
	2024 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 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ブリバラセタム(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
	第 4.0 版、第 3.0 版(DE 患者用)への説明文書の変更、第 3.0 版へのパートナーの妊娠に関する情報提供の同意書の変更、2024 年 3 月 14 日作成の被験者への支払いに関する資料の変更、2024 年 3 月 19 日作成の補償制度の概要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、2024 年 3 月 29 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 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
	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 9.0 版への治験実施計画書別紙の変更および 2024 年 3 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 10.	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、2024 年 3 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 11.	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、2024 年 4 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 12.	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4月19日付の実施状況報告および2024年3月26日、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 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
	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、2024年3月27日、4月10日、4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.	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4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 15.	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
	治験薬概要書第 17 版に対する補遺1の発行、2024年3月8日付の治験薬概要書第 17 版提供に関するお知らせの報告に基づき、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.	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4月2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.	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
	第4版への治験実施計画書の変更、第3版への説明文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、2024年4月8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 18.	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一過性脳虚血発作後の患者を対象とした Milvexian の第 3 相プラセボ対照試験
	第 11 版への治験薬概要書の変更および 2024 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 19.	(治験国内管理人)メドペース・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)
	第 3 版への 24 時間蓄尿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
特記事項	なし