

第 245 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7月8日(月) 18時00分 ~ 18時28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、 渥美位知子、宮崎恵子、島田綾子、岩崎航大 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.	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
	2024 年 6 月 21 日付の実施状況報告に基づき、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.	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
	2024 年 6 月 18 日、6 月 20 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 6 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 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
	治験実施計画書別紙 8 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)の長期継続投与試験
	2024 年 6 月 4 日、6 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 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
	2024 年 6 月 5 日、6 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 6.	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
	2024 年 5 月 31 日、6 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.	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
	2024 年 5 月 31 日、6 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 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相試験ー継続試験ー
	2024 年 5 月 31 日、6 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 9.	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 6 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 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
	2024 年 5 月 28 日、6 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 11.	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
	改訂第 4 版への治験実施計画書の変更、2024 年 3 月 21 日作成の治験説明書・参加者がガイドの変更、ワクチン添付文書(アクトヒブ、ニューモバックス、メナクトラ、メンクアッドフィ、バクチュバンス)の改訂および 2024 年 6 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 12.	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

	改訂第1版への治験実施計画書の変更、第2版への説明文書の変更、第2版への青少年用アセント文書の変更および2024年6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 13.	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
	2024年6月20日付の実施状況報告、改訂2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および2024年6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5月27日、6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 15.	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
	2024年5月29日、6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 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6月3日、6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.	難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性及び安全性を確認する多施設前向き単群試験
	第2.1版への治験実施計画書の変更、第1.3版への治験実施計画書別紙の変更、第1.3版への治験機器概要書の変更、第3.0版への治験手技に関する手順書の変更、第2.1版への中央判定委員会に関する手順書の変更、2024年6月6日付の付保証明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。 審議結果:承認
特記事項	なし