

第 246 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8月19日(月) 18時00分 ~ 18時35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、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.	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
	第 1.2 版への治験実施計画書の変更および 2024 年 6 月 25 日、7 月 10 日、7 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 2.	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
	Ver.2.0 への国内における YKP3089C035 治験実施計画書に対する補遺の変更および 2024 年 8 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 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ブリパセタム(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
	第 1 版ブリバア外錠(25mg/50mg)の添付文書の発行および 2024 年 6 月 28 日、7 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 4.	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 6 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 5.	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－
	2024 年 6 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 6.	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および安全性を確認する多施設前向き単群試験
	第 19 版への脳波計 EEG-1200 シリーズ添付文書の改訂、第 2.2 版への中央判定委員会に関する手順書の変更および 2024 年 7 月 8 日、7 月 10 日実施のモニタリング報告に基づき、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.	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 7 月 4 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 8.	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
	改訂 4 版、改訂 5 版への治験実施計画書の変更、第 4 版への説明文書の変更、第 3 版への治験参加カードの変更および 2024 年 6 月 26 日、7 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 9.	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 28 日(3 件)、7 月 1 日(1 件)、7 月 5 日(1 件)、7 月 10 日(1 件)、7 月 22 日(1 件)、7 月 30 日(2 件)、7 月 31 日(1 件)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 25 日、7 月 10 日、7 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.	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 7 月 4 日、7 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 7 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 11.	(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
	第 2 版への説明文書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 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相試験
	2024 年 7 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 13.	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
	2024 年 7 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 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 7 月 1 日、7 月 16 日、8 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 15.	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 7 月 17 日、7 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
特記事項	なし