

第 247 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9月9日(月) 18時00分 ~ 18時15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、山田浩、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10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.	Alfasigma S.p.A 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 9.1 版への治験実施計画書の変更、第 31.0 版への治験実施計画書別冊の変更、第 14.1.1 版への説明文書の変更および 2024 年 8 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 2.	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 8 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 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(スタッカート アルプラゾラム)の第Ⅲ相試験
	第 10.0 版への治験実施計画書別紙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.	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－
	第 8.0 版への治験実施計画書別紙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 5.	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 8 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 6.	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 8 月 8 日、8 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 7.	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
	2024 年 7 月 26 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 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
	2024 年 8 月 23 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 9.	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
	2024 年 8 月 9 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 8 月 6 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相長期継続投与試験
	第 2.0 版への補償制度概要説明資料(被験者・医療機関)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 11.	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 8 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 12.	(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)

2024年8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

特記事項 なし