

開催日時	(西暦)2024年11月11日(月) 18時00分 ~ 18時20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.	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の第 II 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.	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 10 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 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
	2024 年 10 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 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－
	2024 年 10 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 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 10 月 8 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
	2024 年 9 月 24 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.	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 10 月 9 日付の実施状況報告および 2024 年 10 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 8.	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 3.0 版への使用説明書(経鼻胃管(NGチューブ)による治験薬の投与)の変更および 2024 年 10 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 9.	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
	2024 年 10 月 9 日、10 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 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
	12.0 版への治験薬概要書の変更、第 2.0 版への治験薬投与説明書・参加者ガイドの変更および 2024 年 10 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 11.	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
	2024 年 10 月 8 日、10 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 12.	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 10 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 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。 審議結果:承認
特 記 事 項	なし