第 250 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12月9日(月) 18時00分 ~ 18時40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、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.	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
	第 19.0 版への治験薬概要書の変更、第 3.0 版への説明文書の変更および 2024 年 11 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 2.	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
	第 19.0 版への治験薬概要書の変更、2024 年 10 月 1 日付の ONO-2017 治験薬概要書について、第 2.0 版への説明文書の変更および 2024 年 11 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 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 11 月 1 日、11 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
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 11 月 1 日、11 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
議題 5.	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 3.0 版への治験実施計画書の変更、第 2.3 版への中央判定委員会に関する手順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 6.	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
	2024 年 11 月 20 日付の実施状況報告、2024 年 11 月 22 日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告、第 5 版への説明文書の変更および 2024 年 11 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 7.	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
	第 8 版への治験実施計画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 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—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
	被験者に提供する資料の報告に基づき、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.	(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 2.0 版への治験実施計画書の変更、第 2.0 版への治験実施計画書補遺の変更、第 2.1 版への治験薬概要書の変更、第 3 版への説明文書の変更、第 2 版への説明文書別紙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
議題 10.	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
	第 9 版への治験薬概要書の変更、第 5 版への説明文書の変更および 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 11.	KM バイオロジクス株式会社の依頼による CIDP 及び MMN 患者を対象とした GGL の第Ⅲ相試験

	2024年11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 12.	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11月5日、11月20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.	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11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 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11月5日、11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 15.	(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11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
特記事項	なし