

開催日時	(西暦)2025年5月12日(月) 17時45分 ~ 18時10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、橋本大副委員長、山田浩、増田聖子、橋爪充、本間陽一郎、中戸川裕一、大呂陽一郎、 渥美位知子、山田紗暉、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.	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
	2025 年 4 月 22 日付の実施状況報告および 2025 年 4 月 7 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.	(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
	2025 年 4 月 3 日付の実施状況報告、第 4 版への説明文書の変更、第 3 版への説明文書別紙の変更、2025 年 4 月 9 日作成の被験者への支払いに関する資料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 3.	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 12 版への治験薬概要書の変更、第 3.0 への説明文書の変更、患者アンケート(EQ-5D-5L Proxy eCOA Tablet)の追加、被験者に提供する資料(第 2 号、第 3 号)の発行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。また、2025 年 4 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 4.	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
	被験者に提供する資料「Patient Newsletter (vol.5, vol.6)」の発行および 2025 年 4 月 2 日、4 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 5.	(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)
	改訂 7.2 版への治験実施計画書の変更、18.0 への治験薬概要書の変更、第 2 版への説明文書の変更、第 2.0 版への妊娠されたパートナー用説明文書の変更および第 2 版への治験参加カード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 17 版への治験実施計画書別冊の変更、第 20.0 版への治験薬概要書の変更、2025 年 4 月 14 日付の ONO-2017 治験薬概要書についておよび 2025 年 4 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 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
	2025 年 4 月 15 日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告および 2025 年 4 月 14 日、4 月 15 日実施の監査報告に基づき、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.	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
	第 9 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。
議題 9.	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
	2025 年 4 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 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
	2025 年 4 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 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

2025年4月10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