

第 254 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)2025年4月14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、中村典子、渥美位知子、山田紗暉、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.	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
	2025年3月24日付の実施状況報告および2025年3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 2.	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
	2025年2月28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3月14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.	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験
	第6版への説明文書の変更および2025年3月14日、3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.	(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3.0版への治験実施計画書の変更および第3.0版への治験実施計画書補遺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.	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
	2025年3月4日、3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 6.	(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)
	2025年3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 7.	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2月27日、3月27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.	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
	治験責任医師の交代について適格性の観点から審議した。 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
	治験責任医師の交代について適格性の観点から審議した。また、第3.0版への説明文書の変更および2025年3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 10.	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及び安全性を確認する多施設前向き単群試験
	治験責任医師の交代について適格性の観点から審議した。また、第2.0版への説明文書の変更、通知に関する文書の変更、記録の閲覧に関する文書の変更、治験の中止に関する文書の変更および2025年3月12日、3月19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 11.	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
	2025年3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 12.	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－
	2025年3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 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
	2025年2月27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