

開催日時	(西暦)2025年6月9日(月) 17時45分 ～ 18時25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、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.	アステラス製薬株式会社の依頼による地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象とした ASP3021 の第 3/4 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: 修正の上で承認 修正事項: 治験説明文書および同意文書の修正
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
	Ver.14.0 への国内における YKP089C035 治験実施計画書に対する補遺別紙 2 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 3.	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
	2025 年 5 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 4.	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 5 月 16 日付の実施状況報告および第 1.4 版への治験機器概要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 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
	被験者に提供する資料・物品(Thank you Letter、エコバッグ)についての報告および 2025 年 5 月 7 日、5 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 6.	インターステム株式会社の依頼による変形性膝関節症における限局性軟骨欠損患者を対象とした同種培養軟骨細胞キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験
	Ver.2.0 への治験実施計画書の変更、第 2.0 版への治験製品概要書の変更、第 2 版への治験参加カードの変更および 2025 年 5 月 14 日作成の予定される治験費用に関する資料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 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 5 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 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
	2025 年 5 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 9.	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 5 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
特記事項	なし