

第 257 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7月14日(月) 17時45分 ~ 18時05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 以上11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.	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ー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 6 月 26 日付の実施状況報告および 2025 年 6 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 2.	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
	2025 年 6 月 17 日付の実施状況報告の報告に基づき、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 5 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 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及び安全性を確認する多施設前向き単群試験
	第 4.0 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 5.	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 6 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 6.	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
	日本語翻訳版第 4.0 版への治験実施計画書の変更、Ver11.0 への治験薬概要書の変更、第 5.0 版への説明文書の変更、2025 年 6 月 13 日作成の緊急連絡カードの変更、2025 年 5 月 30 作成の治験および治験薬の概要(緊急時確認用)についての変更および 2025 年 6 月 3 日、6 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 7.	(治験国内管理人)メドペース・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 4 月 21 日付の治験実施計画書の管理に関するレターの発行および 2025 年 6 月 5 日、6 月 6 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.	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
	改訂第 2 版への治験実施計画書の変更、第 3 版への説明文書の変更および 2025 年 6 月 6 日、6 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 9.	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 6 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 10.	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
	2025 年 6 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
特記事項	なし