

開催日時	(西暦)2025年10月20日(月) 17時45分 ~ 18時02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、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10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.	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9月17日付の実施状況報告に基づき、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全身性重症筋無力症患者を対象としたTelitaciceptの第Ⅲ相試験
	終了時の説明文書の変更および患者アンケート[eCOA ハンドヘルドスクリーンショット]の作成の報告に基づき、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.	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
	改訂6版への治験実施計画書の変更、2025年7月28日付のProtocol Clarification Communicationの発行、9.0版への治験実施計画書別冊の変更、第6版への説明文書の変更、治験薬概要書第9版に対する補遺1の発行、第10版への治験薬概要書の変更、第4版への治験参加カードの変更および2025年8月25日、9月29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.	アステラス製薬株式会社の依頼による地固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
	第1版アイザベイ硝子体内注射液20mg/mlの添付文書の発行、第2.0版への説明文書の変更および2025年9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 5.	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
	第24版へのONO-4538治験薬概要書の変更およびニボルマブ/ONO-4538治験薬概要書第24版の誤記についての報告に基づき、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
	第24版へのONO-4538治験薬概要書の変更およびニボルマブ/ONO-4538治験薬概要書第24版の誤記についての報告に基づき、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及び安全性を確認する多施設前向き単群試験
	2025年8月25日、8月28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 8.	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10月3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.	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9月2日、9月17日、10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.	(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9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 11.	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10月2日、10月3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.	(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 9 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 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 9 月 8 日、9 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