

第 261 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11月10日(月) 17時45分 ~ 18時22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、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.	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10月8日付の実施状況報告および2025年10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 2.	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16日付の実施状況報告および2025年10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 3.	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験
	第14版へのONO-7913治験薬概要書の変更、2025年8月21日付のONO-7913治験薬概要書についておよび2025年10月6日付のONO-7913治験薬概要書(日本語版)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 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
	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10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 5.	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10月6日、10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 6.	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10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 7.	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第III相試験
	2025年10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
特記事項	なし