

第 263 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)2026年1月19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、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 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.	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者を対象としたempasiprubart 静注療法のプラセボ対照第3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: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12月8日、12月10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12月24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.	(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 4.0 版への治験実施計画書の変更、第 4.0 版への治験実施計画書補遺の変更、第 3.1 版への治験薬概要書の変更、第 5 版への説明文書の変更、第 4 版への説明文書 別紙の変更および 2025 年 11 月 28 日、12 月 12 日、12 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 4.	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
	13.0 版への治験薬概要書の変更および 2025 年 11 月 26 日、12 月 8 日、12 月 23 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
	第 21.0 版・第 22.0 版への治験薬概要書の変更、2025 年 10 月 1 日、12 月 2 日付の ONO-2017 治験薬概要書についておよび 2025 年 12 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 6.	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
	第 1.2 版への説明文書の変更および 2025 年 12 月 15 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.	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 12 月 3 日、12 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 8.	(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 12 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 9.	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 12 月 1 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)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした Telitacicept の第Ⅲ相試験
	2025 年 12 月 16 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