

第 265 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3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、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、岩崎航大 以上13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
	2026 年 2 月 18 日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告および 2026 年 2 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 2.	MDT-0123 の日本における腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象とした臨床試験
	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: 治験説明文書および同意文書の修正
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
	治験薬概要書第 10 版に対する補遺 1 の発行、第 7 版への説明文書の変更および 2026 年 1 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 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全身型重症筋無力症患者を対象とした Telitacicept の第Ⅲ相試験
	第 5.0 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第 3 版への妊娠データ収集に関する説明文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
	2026 年 2 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.	(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)
	2026 年 2 月 5 日、2 月 18 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)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
	2026 年 1 月 28 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
	2026 年 2 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
特記事項	なし