

第 266 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4月13日(月) 17時45分 ~ 18時30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、和久田晴久、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.	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD1163 の有効性及び安全性を検討する第 II 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
	2026 年 2 月 24 日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告、被験者に提供する資料(第 4 号)の発行、第 13 版への治験薬概要書の変更および 2026 年 3 月 10 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全身型重症筋無力症患者を対象とした Telitacicept の第 III 相試験
	2026 年 2 月 11 日作成の被験者への説明資料(治験来院ガイド・試験パンフレット)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.	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
	2026 年 3 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
議題 5.	(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 empasiprubarb 静注療法のプラセボ対照第 3 相試験
	2026 年 3 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
議題 6.	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 3 月 31 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.	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
	2026 年 2 月 17 日、3 月 4 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.	(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 3 月 5 日、3 月 17 日、3 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 9.	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 24 日、3 月 6 日、3 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.	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
	2026 年 3 月 12 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