

開催日時	(西暦)2025年2月10日(月) 18時00分 ~ 19時10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、米田達明副委員長、山田浩、増田聖子、海野俊也、橋本大、本間陽一郎、中戸川裕一、中村典子、渥美位知子、山田紗暉、岩崎航大 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.	インターステム株式会社の依頼による変形性膝関節症における限局性軟骨欠損患者を対象とした同種培養軟骨細胞キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験
	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: 修正の上で承認 修正事項: 治験説明文書および同意文書の修正
議題 2.	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Staccato alprazolam (スタッカート アルプラゾラム) の第Ⅲ相試験
	2024 年 12 月 9 日作成の治験薬概要書の変更および 2025 年 1 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.	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Staccato alprazolam (スタッカート アルプラゾラム) の第Ⅲ相試験－継続試験－
	2024 年 12 月 9 日作成の治験薬概要書の変更および 2025 年 1 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 4.	SK Life Science, Inc. の依頼による部分てんかん患者を対象とした cenobamate の第Ⅲ相試験
	2025 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 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
	2025 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 6.	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 1 月 21 日、1 月 22 日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告および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 1 月 14 日、1 月 21 日、1 月 22 日実施のモニタリング報告および 2025 年 1 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 7.	(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 1 月 24 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 8.	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 1 月 6 日、1 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 9.	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
	第 13 版への ONO-7913 治験薬概要書の変更、第 13 版補遺 1 への ONO-7913 治験薬概要書の発行、2024 年 11 月 15 日付の ONO-7913 治験薬概要書についておよび 2024 年 12 月 24 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 10.	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
	第 13 版への ONO-7475 治験薬概要書の変更および 2025 年 1 月 20 日、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 11.	Alfasigma S.p.A 社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib (フィルゴチニブ) の長期継続投与試験
	2025 年 1 月 7 日、1 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 12.	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 1 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 13.	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 1 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
特記事項	なし