第 271 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9月14日(月)　17時45分　～　18時16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、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　以上11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 8 月 25 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 8 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 2.	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
	2026 年 8 月 17 日付の実施状況報告の報告、第 8 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および第 2.0 版への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 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
	2026 年 8 月 7 日付の実施状況報報告に基づき、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
	2026 年 8 月 14 日付の実施状況報および 2026 年 8 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 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 empasiprubart 静注療法の IVIg 対照第 3 相試験
	被験者の募集方法の追加および 2026 年 8 月 4 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)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
	被験者の募集方法の追加および 2026 年 8 月 4 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)IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による自己免疫性脳炎を有する成人及び青少年被験者を対象とした efgartigimod PH20 SC の第 2　相試験
	2026 年 8 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 8.	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 8 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.	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
	第 1.0 版の Unblinding Communication Card 等の作成および被験者の募集方法の追加報告に基づき、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)メドペイス・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 8 月 12 日、8 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.	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 8 月 5 日、8 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 12.	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 8 月 8 日、8 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
特記事項	なし