

第 213 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)2021年11月8日(月) 18時00分 ~ 19時00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、渥美位知子、ハビブザデ バネギ メヘダト、和久田晴久、大塩亜紀子 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.	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
	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書の修正
議題 2.	Galapagos NV 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)の第III相長期継続投与試験
	第 24.0 版への治験実施計画書別冊の変更、第 3.0 版への健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更、第 3 版へのジセラ添付文書の改訂および 2021 年 9 月 29 日、10 月 13 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.	IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による従来型/生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 の第III相試験
	2021 年 9 月 28 日、10 月 5 日、10 月 8 日、10 月 18 日、10 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.	アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第 II b 相試験
	2021 年 10 月 1 日、10 月 14 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.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の成人肺 MAC 症患者を対象としたベダキリンの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相試験
	2021 年 10 月 21 日付の実施状況報告、改訂 4 版への治験実施計画書の変更、第 6 版への説明文書の変更、服用日誌の変更、2021 年 10 月 21 日作成の被験者への支払いに関する資料の変更、第 2.0 版への被験者募集のポスターの変更、第 2.0 版へのリーフレット変更および 2021 年 9 月 28 日、10 月 11 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.	中外製薬株式会社の依頼による重症筋無力症患者を対象としたサトラリズマブ (RO5333787) の第III相試験
	第 12 版への治験薬概要書の変更および 2021 年 10 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 7.	(国内治験管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした FYB203 の第III相試験
	2021 年 10 月 20 日、10 月 27 日付けの当院で発生した重篤な有害事象の報告に基づき、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.	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ブリバラセタム (ucb34714) の第III相試験
	2021 年 10 月 1 日、10 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 9.	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ブリバラセタム (ucb34714) の第III相長期継続投与試験
	2021 年 10 月 1 日、10 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