

第 216 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)2022年2月14日(月) 18時00分 ~ 18時20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、岡村奈緒美、渥美位知子、ハビブザテ バネギ メレダト、和久田晴久、大塩亜紀子 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.	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)の長期継続投与試験
	第 11.1.1 版への説明文書の変更および 2022 年 1 月 6 日、1 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.	アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 の第 II 相試験
	2022 年 1 月 31 日付の実施状況報告および 2022 年 1 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.	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
	2022 年 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 4.	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象としたアニフロルマブ(MEDI-546)皮下投与の第 III 相試験
	2022 年 1 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 5.	medac 社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした MJK101 の第 III 相試験
	2022 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 6.	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
	第 2.0 版への治験参加カードの変更、電子日記補助資料の発行、電子タブレット(スクリーンショット)および 2022 年 1 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.	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 -
	第 2.0 版への治験参加カードの変更、電子日記補助資料の発行、電子タブレット(スクリーンショット)および 2022 年 1 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 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
	2022 年 1 月 14 日、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 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
	2022 年 1 月 14 日、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 10.	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 3 版への治験実施計画書の変更、第 2 版への説明文書の変更、第 2 版への研究用生体検体の検体提供のための説明文書の変更、妊娠に関する情報提供のための説明文書の廃版および 2022 年 1 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 11.	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
	2022 年 1 月 14 日、1 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。

	議した。 審議結果:承認
議題 12.	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
	2022年1月5日、1月17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.	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
	2022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
特記事項	なし