

第 217 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3月14日(月) 18時00分 ~ 18時15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、増田聖子、海野俊也、橋本大、中戸川裕一、岡村奈緒美、 渥美位知子、ハビブザテ、ハネギ、メヘタド、和久田晴久 以上10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.	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(スタツカート アルプラゾラム)の第Ⅲ相試験
	患者アンケート(QOLIE-AD-48)の変更および電子タブレット(スクリーンショット Ver.2.0)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 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(スタツカート アルプラゾラム)の第Ⅲ相試験—継続試験—
	患者アンケート(QOLIE-AD-48)の変更および電子タブレット(スクリーンショット Ver.2.0)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.	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2月4日、2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 4.	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2月4日、2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 5.	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
	2022年2月2日、2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.	アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱb 相試験
	2022年2月18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.	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2月8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.	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
	日本語翻訳版第2.0版への治験実施計画書の変更、第2.0版への説明文書の変更、2022年2月17日作成の緊急連絡カードの変更および2022年2月1日、2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.	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
	第16版へのリアゾンカプセル 150mg 医薬品インジェクションフォームの改訂および2022年2月9日、2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 10.	(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
	第1.3版への治験実施計画書 FYB203-03-01 の国内使用に関する補遺の変更報告に基づき、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.	Hexal 社及び Sandoz 社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした SOK583A1 の第Ⅲ相試験

	2022年2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 12.	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
	2022年2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
特記事項	なし