

令和2年度 第4回 宇多野病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

日時： 令和2年7月16日（木）16:00～ 17:00

場所： 中央会議室

出席者：

大江田委員長	柳田副委員長	澤田委員	中森委員	高田委員	
内炭委員	白石委員	須藤委員	村上委員	村田委員	佐光委員
赤尾委員	内藤委員	宇野委員	松蔭外部委員	玉梶外部委員	

16名／16名 出席者

※尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった

議事内容

1. 治験等の実施の適否に関する審議（新規課題）

(1) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIIB037 の第 IIIb 相試験	
依頼者： バイオジェン・ジャパン株式会社	
議論の概要	新規審査申請
審議結果	承認

2. 治験等の継続の適否に関する審議

●当院で発生した重篤な有害事象について

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について確認し、治験を継続することの適否について審議した。

（治験主任）－資料に基づき説明－

(1) 【C1715】日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3303560 の第 II 相試験	
重篤な有害事象の報告	最終報
審議結果	承認

●安全性情報等に関する報告について

治験依頼者または自ら治験を実施する者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議した。

（治験主任）－資料に基づき説明－

(1) 【C1914】田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第 III 相試験	
安全性報告	2020年5月25日付
審議結果	承認

(2) 【C1914】田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験

安全性報告 2020 年 6 月 19 日付

審議結果 保留（情報不足のため）

(3) 【C1804】バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験

安全性報告 2020 年 6 月 1 日付

審議結果 承認

(4) 【C1804】バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験

安全性報告 2020 年 6 月 29 日付

審議結果 承認

(5) 【C1715】日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3303560 の第Ⅱ相試験

安全性報告 2020 年 6 月 1 日付

審議結果 承認

(6) 【C2001】日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅱ相試験

安全性報告 2020 年 6 月 22 日付

審議結果 承認

(7) 【C1906】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 Padsevoni l の第Ⅲ相試験

安全性報告 2020 年 6 月 12 日付

審議結果 承認

(8) 【C1907】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 Padsevoni l の第Ⅲ相継続投与試験

安全性報告 2020 年 6 月 12 日付

審議結果 承認

(9) 【C1910】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 Brivaracetam(ucb34714) の第Ⅲ相試験

安全性報告 2020 年 6 月 12 日付

審議結果 承認

(10) 【C1910】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 Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	
安全性報告	2020年6月26日付
審議結果	承認

● 治験等の変更に関する申請

依頼者もしくは責任医師より提出された治験等の変更について、治験等を継続することの適否について審議した。

(治験主任)－資料に基づき説明－

(1) 【C2001】日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅱ相試験	
・ 治験の変更に関する申請	2020年7月6日付 説明文書、同意文書 被験者への支払いに関する資料 レター（英語・日本語）
審議結果	承認

(2) 【C1906】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 Padsevoni l の第Ⅲ相試験	
・ 治験の変更に関する申請	2020年6月29日付
審議結果	承認

(3) 【C1907】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 Padsevoni l の第Ⅲ相継続投与試験	
・ 治験の変更に関する申請	2020年6月29日付
審議結果	承認

(4) 【C1910】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 Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	
・ 治験の変更に関する申請	2020年6月25日付
審議結果	承認

(5) 【C1910】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 Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	
・ 治験の変更に関する申請	2020年6月10日付
審議結果	承認

●モニタリング報告・監査報告 等（医師主導治験）

（治験主任）－資料に基づき説明－

(1) 軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験	
・ モニタリング報告書 2020年6月19日付	
審議結果	承認

(2) 軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験	
・ 受託研究審査委員会の報告遅延に関する報告書 2020年6月26日付	
審議結果	承認

3. その他の報告

（治験主任）－資料に基づき説明－

(1) 【C1910】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 Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	
・ 賠償責任保険契約付保証明書	
(各委員)	特に意見なし

(2) 受託研究審査委員会委員の指名について 独立行政法人国立病院機構宇多野病院における企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務 手順書について	
・ 変更対比表	
(各委員)	特に意見なし

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2020年9月17日（木）

以下余白