

令和2年度 第3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6月18日（木）16:00～ 16:20

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

13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) ソリリス®点滴静注 300 mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査	
依頼者：アレクシオンファーマ合同会社	
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) 【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 Padsevonil の第Ⅲ相試験	
重篤な有害事象の報告	第1報
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 Padsevonil の第Ⅲ相試験	
重篤な有害事象の報告	第2報
審議結果	承認

(3) 【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 Padsevonil の第Ⅲ相試験	
重篤な有害事象の報告	第3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) ー資料に基づき説明ー

(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 4 月 30 日付

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 Padsevonil の第Ⅲ相試験

安全性報告 2020 年 5 月 7 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 Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験

安全性報告 2020 年 5 月 7 日付

審議結果 承認

(4) 【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 Padsevonil の第Ⅲ相試験

安全性報告 2020 年 5 月 15 日付

審議結果 承認

(5) 【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 Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験

安全性報告 2020 年 5 月 15 日付

審議結果 承認

(6) 【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 Padsevonil の第Ⅲ相試験

安全性報告 2020 年 5 月 29 日付

審議結果 承認

(7) 【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 Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験

安全性報告 2020 年 5 月 29 日付

審議結果	承認
------	----

(8) 【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5月7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5月15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5月29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) ー資料に基づき説明ー

(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	
・ 治験の変更に関する申請	2020年5月15日付 治験薬概要書
審議結果	承認

3. その他の報告

(治験主任) ー資料に基づき説明ー

(1) 【C1805】ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ相試験	
・ 開発の中止等に関する報告書	2020年5月28日付
(各委員)	特に意見なし

(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 Padsevonil の第Ⅲ相試験	
・ 開発の中止等に関する報告書	2020年5月28日付
(各委員)	特に意見なし

(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 I の
第Ⅲ相継続投与試験

・ 開発の中止等に関する報告書 2020年5月28日付

(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7月16日(木)

以下余白