

令和2年度 第2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5月21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	

15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) 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	
依頼者：日本イーライリリー株式会社	
議論の概要	新規審査申請
審議結果	修正の上承認
(2) オフェブ®カプセル特定使用成績調査（長期投与）（全身性強皮症に伴う間質性肺疾患）	
依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
議論の概要	新規審査申請
審議結果	承認
(3) リンヴォック®錠 特定使用成績調査（全例調査） －関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査－	
依頼者：アッヴィ合同会社	
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) 【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	
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	
審議結果	承認

(2) 【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	
審議結果	承認

(3) 【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	
審議結果	承認

(4) 【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	
審議結果	承認

(5) 【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	
審議結果	承認

(6) 【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

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 Padsevonil の第Ⅲ相試験

安全性報告

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 Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験

安全性報告

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

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

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) 【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

・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書・説明文書、同意文書

審議結果 承認

(2) 【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 説明文書、同意文書

審議結果 承認

(3) 【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 治験分担医師・協力者リスト

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) SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) のアルツハイマー型痴呆に対する製造販売後臨床試験

・ 治験終了報告書

(各委員) 特に意見なし

(2) SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) のドネペジル塩酸塩併用時における中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験

・ 治験終了報告書

(各委員) 特に意見なし

(3) 【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

・ レター

(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6月18日(木)

以下余白