

## 令和2年度 第1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4月16日（木）16:00～ 16:25

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	

14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) (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
・重篤な有害事象の報告（第3報：2020/3/18）
（各委員） 特に意見なし
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) 【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
（各委員） 特に意見なし
審議結果 承認

(2) 【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
（各委員） 特に意見なし
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
（各委員） 特に意見なし
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

(各委員) 特に意見なし

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

(各委員) 特に意見なし

審議結果 承認

(6) 【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

(各委員) 特に意見なし

審議結果 承認

(7) 【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

(各委員) 特に意見なし

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) 一資料に基づき説明一

(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

・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書・治験薬概要書

(各委員) 特に意見なし

審議結果 承認

(2) 【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

・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書・治験薬概要書

(各委員) 特に意見なし

審議結果 承認

## 2. その他の報告

(治験主任) -資料に基づき説明-

(1) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験
---

・ 治験終了報告書
-----------

(各委員) 特に意見なし
--------------

(2) フィコンパ錠 使用成績調査
-------------------

・ 治験終了報告書
-----------

(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5月21日(木)

以下余白