

令和元年度 第11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3月19日（木）16:00～ 17:10

場所： 治験管理室内会議室

出席者： 大江田委員長 柳田副委員長 澤田委員 齊藤委員 高田委員
内炭委員 白石委員 須藤委員 村上委員 吉崎委員 吉野委員
澤村委員 内藤委員 宇野委員 松蔭外部委員 玉梶外部委員

12名/16名 出席者

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1報：2020/3/3）（第2報：2020/3/10） |
| （各委員） 特に意見なし |
| 審議結果 承認（委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし） |

●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 |
| （各委員） 特に意見なし |
| 審議結果 承認（委員長、澤田委員 採決権なし） |

| |
|---|
| (2) 【C1905】アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたABBV-951の安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相試験 |
| （各委員） 特に意見なし |
| 審議結果 承認（委員長、澤田委員 採決権なし） |

| |
|---|
| (3) 【C1905】アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたABBV-951の安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相試験 |
| （各委員） 特に意見なし |
| 審議結果 承認（委員長、澤田委員 採決権なし） |

(4) 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

自ら治験を実施するもの：須藤 慎治

(各委員) 特に意見なし

審議結果 承認 (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(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

(各委員) 特に意見なし

審議結果 承認 (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(6) 【C1706】エーザイ株式会社の依頼による部分発作を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし

審議結果 承認

(7) 【C1706】エーザイ株式会社の依頼による部分発作を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし

審議結果 承認

(8) 【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

(各委員) 特に意見なし

審議結果 承認

(9) 【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

(各委員) 特に意見なし

審議結果 承認

(10) 【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

(各委員) 特に意見なし

審議結果 承認

| | |
|--|--------|
| (11) 【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 |

| | |
|---|--------|
| (12) 【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 |

| | |
|---|--------|
| (13) 【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) ー資料に基づき説明ー

| | |
|---|--------|
| (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 治験薬服用ガイド (新規資料) | |
| (各委員) | 特に意見なし |
| 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 治験実施計画書改訂 (英語版) | |
| (各委員) | 特に意見なし |
| 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 治験実施計画書改訂 (日本語版) | |
| (各委員) | 特に意見なし |
| 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 |
| ・ 治験の変更に関する申請 治験参加カード、治験実施計画書 別冊 改訂 |
| (各委員) 特に意見なし |
| 審議結果 承認 (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし) |

| |
|---|
| (5) 【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 治験分担医師 変更 |
| (各委員) 特に意見なし |
| 審議結果 承認 (委員長、澤田委員 採決権なし) |

●モニタリング報告・監査報告 (医師主導治験)

医師主導治験において実施されたモニタリング報告について、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) 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 |
| 自ら治験を実施するもの：須藤 慎治 |
| ・ モニタリング報告 2020/2/3、2020/2/26 分 |
| (各委員) 特に意見なし |
| 審議結果 承認 (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし) |

2. その他の報告

(治験主任) -資料に基づき説明-

| |
|---|
| (1) 【C1905】アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相試験 |
| ・ 治験終了報告書 |
| (各委員) 特に意見なし |

| |
|---|
| (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 |
| 自ら治験を実施するもの：須藤 慎治 |
| ・ 治験終了報告書 |
| (各委員) 特に意見なし |

| |
|--|
| (3) 【C1805】ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevoniil の第Ⅱ相試験 |
| ・ 治験終了報告書 |
| (各委員) 特に意見なし |

| | |
|---|--------|
| (4) 【C1706】 エーザイ株式会社の依頼による部分発作を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験 | |
| ・ 治験終了報告書 | |
| (各委員) | 特に意見なし |

| | |
|---|--------|
| (5) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるレキップ®錠のパーキンソン病患者に対する製造販売後臨床試験 ー長期投与時における有効性および安全性の検討ー | |
| ・ 開発の中止等に関する報告書 | |
| (各委員) | 特に意見なし |

| | |
|--|--|
| (6) 「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」及び「独立行政法人国立病院機構宇多野病院における医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」 | |
| ・ テレビ会議での開催や出席を可能とするための変更 | |
| (委員長) | COVID-19 に対する対策として、テレビ会議での開催が可能となるように治験審査委員会の標準業務手順書を変更したい。変更内容に関し、意見はあるか。 |
| (各委員) | 特に意見なし |

(委員長) これらの報告に関して、意見や異議等はないか。

(各委員) 特になし。

3. 継続審査

受託研究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

治験・製造販売後臨床試験

| | |
|---|---------------------|
| (1) 【C1804】 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第 1b 相試験 | |
| ・ 治験実施状況の審査 (継続審査) | |
| (各委員) | 特に意見なし |
| 審議結果 | 承認 (委員長、澤田委員 採決権なし) |

| | |
|--|---------------------|
| (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 | |
| ・ 治験実施状況の審査 (継続審査) | |
| (各委員) | 特に意見なし |
| 審議結果 | 承認 (委員長、澤田委員 採決権なし) |

(3) 【C1709】 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

・ 治験実施状況の審査（継続審査）

（各委員） 特に意見なし

審議結果 承認（委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし）

(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

・ 治験実施状況の審査（継続審査）

（各委員） 特に意見なし

審議結果 承認（委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし）

(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

・ 治験実施状況の審査（継続審査）

（各委員） 特に意見なし

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

・ 治験実施状況の審査（継続審査）

（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

・ 治験実施状況の審査（継続審査）

（各委員） 特に意見なし

審議結果 承認

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2020年4月16日（木）

以下余白