

令和元年度 第9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1月16日（木）16:00～ 16:35

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

15名/16名 出席者

議事内容

1. 新規申請課題

受託研究実施の妥当性について審議した。

(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	
質問・回答	本試験の投与群および目的についての質問に対し、本試験は実薬単群試験であり、目的は安全性の確認であるとの回答がなされた。
質問・回答	本試験で使用する治験薬の有害事象として考えられるものは何かという質問に対し、健康成人への投与によって判明している有害事象の事象名について回答がなされた。
質問・回答	本試験の前に治験薬の ALS 患者への投与有無に関する質問に対し、ALS 患者への投与は本試験が最初であるとの回答がなされた。
質問・回答	治験薬の服用方法に関する質問に対し、現在市販されている同成分の薬剤（剤形違い）と同じ用法であるとの回答がなされた。
質問・回答	説明文書・同意文書の記載について、実施検査の記載が略語であり、実施される検査等の内容が分かりにくいという指摘に対し、被験者にわかりやすい表現に修正するとの回答がなされた。
質問・回答	任意の薬物動態検査の説明文書・同意文書への治験薬の用法の記載が不要かという質問に対し、説明文書・同意文書の本体に記載があるため不要であるとの回答がなされた。
質問・回答	本試験では被験者のスマートフォンにアプリをインストールするとあるが、被験者本人のスマートフォンを使用するのかという質問に対し、被験者の許可が得られた場合は被験者本人のスマートフォンにアプリをインストールするが、治験資材として貸与されたタブレットを使用する予定であるとの回答がなされた。また、アプリへの入力については必要時家族のサポートを得る予定であると補足された。
責任医師の退出後、審議を行い、説明文書の一部修正を条件に承認となった。	
審議結果	修正の上で承認（委員長、澤田委員 採決権なし）

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) ー資料に基づき説明ー

(1) (2) 【C1905】アツ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
・重篤な有害事象の報告 (第3報: 2019/12/17) ・重篤な有害事象の報告 (第3報: 2019/12/17)
(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)

●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) 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)

(2) 【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
(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)

(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
(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) 【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

(5) 【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

(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) 【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

(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	
(各委員)	特に意見なし
審議結果	承認

(9) 【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

(10) 【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

(11) 【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

(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

●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) 【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 受託研究契約書(治験実施計画書改訂に伴う変動費の変更)
(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)

●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) ー資料に基づき説明ー

(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
・ モニタリング報告書(2019/10/18 実施分)
(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)

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2020年2月20日(木)

以下余白