

令和元年度 第6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： 令和元年10月17日(木) 16:00 ~ 16:30

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

14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) 【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
・重篤な有害事象の報告(第1報:2019/10/11)(第2報:2019/10/15) ・重篤な有害事象の報告(第1報:2019/10/11)(第2報:2019/10/15)
(各委員) 今回発生した2件の重篤な有害事象について、本治験薬の使用例が少ないこと、治験薬との因果関係が否定できないことなどから、当該重篤な有害事象に関して、当院版の説明文書・同意文書に追記が必要との意見がなされた。
審議結果 修正の上で承認 【試験継続については承認。ただし、当該重篤な有害事象に関して説明文書に追記する。】 (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) -資料に基づき説明-

(1) 【C1801】アッヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象とした ABBV-8E12 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験
(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) 【C1801】アッヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象とした ABBV-8E12 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、

反復投与試験	
(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) 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）

(4) 【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）

(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) 【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	
(各委員)	特に意見なし
審議結果	承認（内炭委員 採決権なし）

(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 Padsevonil 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 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

(10) 【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	
(各委員)	特に意見なし
審議結果	承認 (内炭委員 採決権なし)

(11) 【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

(12) 【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

● 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) 【C1801】 アッヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象とした ABBV-8E12 の有効性, 安全性, 忍容性及び薬物動態を評価する無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 反復投与試験	
・ 治験の変更に関する申請 治験薬概要書	
(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) 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	
・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書 別紙1	
(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) ー資料に基づき説明ー

(1) 【C1904】 アッヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺 (PSP) を有する被験者を対象とした ABBV-8E12 の継続投与試験	
・ 治験中止報告	
(各委員)	特に意見なし

(2) 【C1710】 バイオジェン・ジャパン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 BIIB037 の第Ⅲ相試験

・ 治験中止報告

(各委員) 特に意見なし

(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

・ 開発の中止等に関する報告

(各委員) 特に意見なし

(1) 迅速審査の報告

(委員長) 1 件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。

【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

・ 治験に関する変更申請書：初回 IRB で指摘された説明文書・同意文書の改訂

(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。

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2019年11月21日(木)

以下余白