

令和元年度 第5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9月19日（木）16:00～ 16:50

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. 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) 【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	
質問・回答	説明文書・同意文書の記載事項について、薬物血中濃度測定の測定はトラフ値かという質問に対し、トラフ値である必要はなく、薬物投与時間と採血時間が分かればよいという回答がなされた。
質問・回答	説明文書・同意文書の記載事項で誤記について指摘があり、該当部分を修正するとの回答がなされた。
質問・回答	本治験薬の安全性情報の集積に関する質問に対し、本治験薬は国外で承認されており、安全性情報について、ある程度集積されているとの回答がなされた。
責任医師代行の退出後、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

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	
・重篤な有害事象に関する報告書 第3報（2019年7月12日）	
（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) 【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	
(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) 【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)

(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) 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)

(6) 【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)

(7) 【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)

(8) 【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)

(9) 【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

(10) 【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

(11) 【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

(12) 【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)

(13) 【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)

(14) 【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)

(15) 【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)

(16) 【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

(17) 【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) 【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 治験薬概要書、説明文書・同意文書	
(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) 【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	
・ 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)

(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	
・ 治験の変更に関する申請 その他 : ePRO Screen Report	
(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
・ 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、須藤委員 採決権なし）

(5) 【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
・ 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（内炭委員 採決権なし）

(6) 【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 治験薬概要書
(各委員) 特に意見なし
審議結果 承認

(7) 【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 治験薬概要書
(各委員) 特に意見なし
審議結果 承認

(8) 【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
・ 治験の変更に関する申請 保険付保証明書更新
(各委員) 特に意見なし
審議結果 承認（内炭委員 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監査報告について、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
・ 監査報告書
(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. その他の報告

(治験主任) -資料に基づき説明-

(1) 【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
・ レター：緊急安全対策のお願い
(治験主任) 本レター提出により、被験者への治験薬投与が中止となった。そのため、本委員会での審議が予定されていた、「治験に関する変更申請」は取り下げとする。
(各委員) 特に意見なし

(1) 迅速審査の報告 (治験)
(委員長) 3件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。
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
・ 治験の変更に関する申請：説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料 (被験者負担軽減費の一部改訂に伴う変更)
2) 【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
・ 治験に関する変更申請：説明文書・同意文書の改訂 (初回 IRB 指摘事項)
3) 【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
・ 治験に関する変更申請：説明文書・同意文書の改訂 (初回 IRB 指摘事項)
(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・・・10月17日(木)

以下余白