

# 令和元年度 第4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7月18日（木）16:00～ 17:00

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. 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) 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 I の第Ⅲ相試験	
質問・回答	重篤な有害事象（SAE）について、説明時の発生件数と説明文書・同意文書に記載されている発生件数において矛盾が生じていること、SAE 発生件数、内容、転帰について、説明文書・同意文書に詳細に記載すべきではないかという指摘に対し、依頼者に内容を確認し、説明文書・同意文書の内容を修正するとの回答がなされた。
質問・回答	本試験で採取する検体の取り扱いについて、すべての検体は、他の研究に用いられず、破棄されるという認識でよいかという質問に対し、認識の通りであるとの回答がなされた。
質問・回答	説明文書・同意文書の記載事項について、プライバシーの保護の項目で、個人情報にはコード番号を付与して管理するが、対応表の保管場所について明記されていないという指摘に対し、通常、スクリーニング名簿として治験管理室（事務局）で保管されているので、説明文書・同意文書に追記するという回答がなされた。
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) 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 I の第Ⅲ相継続投与試験	
質問・回答	本試験の予定症例数の根拠についての質問に対し、本試験は現在実施中の第Ⅱ相試験および先ほど審議した第Ⅲ相試験の継続試験であり、本試験の予定症例数は、2試験の予定症例数の和であるとの回答がなされた。
質問・回答	第Ⅲ相試験の審議の際に指摘された説明文書・同意文書の記載事項について、責任医師代行より本試験でも同様に対応す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) 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	
・重篤な有害事象に関する報告書 第3報 (2019年6月28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) 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	
責任医師の見解	本治験の実施に際しては、説明文書・同意文書の改訂が必要と判断
(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) 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) 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) 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	
(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)

(5) 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	
(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）
------	--------------------

(6) 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）
------	-------------------------

(7) 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) 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) 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) 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）
------	----------------

● 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）－資料に基づき説明－

(1) 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・同意文書の改訂
---------------	--------------

(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) 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	
---	--

・ 治験の変更に関する申請	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書の改訂 治験課題名変更、追加検査資料、付保証明書更新
---------------	---

(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）－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
・ モニタリング報告書（2019年5月30日実施分）	
（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）

3. その他の報告

（治験主任）－資料に基づき説明－

(1) 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	
(2) 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	
・ 開発の中止等に関する報告	
（各委員）	特に意見なし

(3) 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	
・ 経緯報告書（被験者規定来院時に治験薬が必要分交付できなかった事例について）	
（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。
	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
・	治験に関する変更申請書：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・・・9月19日（木）

以下余白