

令和元年度 第3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6月20日（木）16:00～ 16:45

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

13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) 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	
質問・回答	治験薬の投与方法について、投与部位の交換頻度に関する質問に対し、投与部位の交換頻度は3日に一度であるとの回答がなされた。また入浴時はデバイスの取り外しが可能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投与のデバイスを用いた場合、皮膚症状の発現、あるいはポンプの停止などの対処方法として、事前にどのような説明を行うのか、また説明文書にどのように記載されているかという質問に対し、本治験薬の使用経験は世界的に見ても多くないため、十分に注意して観察していくこと、また説明文書の「治験薬の注入」の項目に、皮膚症状に関する注意について記載されているとの回答がなされた。
質問・回答	本試験終了後の継続投与試験の有無に関する質問に対し、継続試験が計画されると依頼者から情報を得ているとの回答がなされた。
質問・回答	本試験で使用する救済用の薬剤として、本治験薬と一部異なる成分が含まれる薬剤の使用の可否についての質問に対し、基本的には本治験薬と同成分の救済用の薬剤の使用を優先するが、他成分の薬剤についての使用は制限されていない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、本試験で使用する救済用の薬剤名が本邦で使用しない表現であるとの指摘に対し、本邦で使用される表現名へと修正するとの回答がなされた。
責任医師退出後、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) 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
・重篤な有害事象に関する報告書 最終報 (2019/5/8)
(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
・重篤な有害事象に関する報告書 第2報 (2019/5/30)
(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) (4) 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1報 (2019/5/13)、第2報 (2019/5/21)
(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) 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1報 (2019/5/28)
(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) ー資料に基づき説明ー

(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
(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) 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) 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) 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) 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)

(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 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) 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 治験実施計画書分冊 改訂

(各委員) 特に意見なし

審議結果 承認(委員長、澤田委員 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(PSP)を有する被験者を対象とした ABBV-8E12 の継続投与試験

・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書分冊 改訂

(各委員) 特に意見なし

審議結果 承認(委員長、澤田委員 採決権なし)

(4) 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

・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書別紙 改訂

(各委員) 特に意見なし

審議結果 承認

(5) 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	治験分担医師 変更
(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) 一資料に基づき説明一

(1) 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験	
自ら治験を実施するもの：田原 将行	
・ モニタリング報告	2019年5月13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 採決権なし)

3. その他の報告

(治験主任) 一資料に基づき説明一

(1) 迅速審査の報告	
(委員長)	2件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。
(1) アツ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	
・ 治験実施計画書等修正報告書：説明文書・同意文書改訂 (初回 IRB 指摘部分)	
(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	
・ 治験に関する変更申請書：診療科名変更	
(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・・・7月18日 (木)

以下余白