

令和元年度 第2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 5月16日(木) 16:00~16:20

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	
質問・回答	説明文書・同意文書の記載事項について、「治験の診察・検査について」の説明項目のうち、「現在使用中の薬剤についての確認」の部分で「試験中には服用いただけないお薬もあります」とあるが、併用禁止の薬剤について、具体例をあげる必要はないかという質問に対し、「先行試験で使用できない薬は引き続き使用できない」という主旨の文言を説明文書・同意文書に追記する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について、診療科名を「神経内科」から「脳神経内科」への修正が必要との指摘に対し、「神経内科」と記載されている部分について、「脳神経内科」へ修正するとの回答がなされた。
質問・回答	本試験で予定されている「腰椎穿刺」について、先行試験と同様に入院を予定しているか、入院が必須であれば、説明文書・同意文書への記載は必要かという質問に対し、腰椎穿刺については、基本的に入院としているが、入院は必須ではないため、腰椎穿刺の項目に入院の記載は不要と判断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

●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) 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) 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) 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

(4) 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) 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 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 採決権なし)

(2) 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. その他の報告

(治験主任) - 資料に基づき説明 -

(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。
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 BII037 の第Ⅲ相試験	
・ 治験に関する変更申請書：治験契約書 (費用負担に関する項目)	
(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・・・6月20日(木)

以下余白