

平成 31 年度 第 1 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：平成 31 年 4 月 18 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. 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) 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（第 5 報）
（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
・重篤な有害事象に関する報告書（最終報）
（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) 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) 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）

(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) 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	
(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) 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）

(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) 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）

(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) 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

● 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) 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、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

(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、監査計画書	
(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) 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	
・ 治験の変更に関する申請 心理評価リスト	
(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) 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 治験分担医師変更	
(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	治験分担医師変更
(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	
・ 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 (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(7) ユーシービージャパン株式会社の依頼による PadsevoniI 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) - 資料に基づき説明 -

(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	
・ モニタリング報告書	: 1/23、1/30、3/18 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)

(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	
・ モニタリング報告書	: 3/1 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)

2. その他の報告

(治験主任) -資料に基づき説明-

(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

・ 治験終了報告

(各委員) 特に意見なし

(2) 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
--

・ 開発の中止等に関する報告

(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・・・5月16日(木)

以下余白