

平成 30 年度 第 11 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 3 月 14 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 濱田委員
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 岸本委員 前田委員 松蔭外部委員 小林外部委員

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 4 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) 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
・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）
(3) 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
・重篤な有害事象に関する報告書（第 2 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）
(4) 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
・重篤な有害事象に関する報告書（第 2 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) 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	
(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) 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)

(4) 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)

(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	
(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	
<ul style="list-style-type: none"> 治験の変更に関する申請 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、ワークシート 	

(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) 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、説明文書・同意文書	
(各委員)	特に意見なし
審議結果	承認 (内炭委員 採決権なし)

2. その他の報告

(治験主任) -資料に基づき説明-

(1) 協和発酵キリン株式会社の依頼による当院で過去に実施した治験の資料に関する FDA GCP 査察の可能性および当時の被験者に対する再同意の可否について	
審議結果	FDA 査察が確定後、当院ホームページでオプトアウトを掲載する。

(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。

3. 継続審査

受託研究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-

●治験・製造販売後臨床試験

(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	
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)	
(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	
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)	
(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) 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	
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)	
(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) 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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
(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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
(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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
(各委員)	特に意見なし
審議結果	承認

(7) 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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
(各委員)	特に意見なし
審議結果	承認（内炭委員 採決権なし）

(8) 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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
(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）

(9) 軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験	
自ら治験を実施するもの：須藤 慎治	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
(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）

次回、受託研究審査委員会開催日・・・4月18日（木）

以下余白