

平成 30 年度 第 9 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 1 月 17 日（木）16:00～ 16:35

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

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 Padsevoniil の第 II 相試験 | |
| 質問・回答 | 本試験の薬物動態の採血について、指先採血の血中薬物濃度の測定は、今後、血中薬物濃度を測定する手法として用いられるのかという質問に対し、指先採血での測定方法は、まだ主要なものではなく、本試験の実施と同時に測定方法の有用性について確認されるという回答がなされた。 |
| 質問・回答 | 本治験薬は食後投与となっているが、トラフ値を測定する場合、来院後服用する際に食事摂取が必要かという質問に対し、研究実施計画書に薬物血中濃度測定用採血の際の食事摂取について、特に規定がないという回答がなされた。 |
| 質問・回答 | 本試験の薬物動態時の採血において、1 回のみ採血する日の採血時間に関する質問に対し、採血時間について特に規定はないが、治験薬の最終服薬時間について規定されてい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、「蒸留酒を摂取すべきではありません」とあるが、対象疾患の患者に対し一般的な説明か、本試験で蒸留酒が禁止となるのかという質問に対し、対象疾患の患者に一般的に注意すべき内容であるが、本試験において蒸留酒は禁止ではないので、記載事項を修正するとの回答がなされた。 |
| 質問・回答 | 本治験薬と薬理作用が似ている同種同効薬について、本治験薬と併用して服用することが可能かという質問に対し、併用禁止薬に該当しないため併用可能であるという回答がなされた。 |
| 質問・回答 | 遺伝学的サブスタディについて当院で実施するかという質問に対し、当院では実施しないとの回答がなされた。 |
| 質問・回答 | 被験者および被験者のパートナーが妊娠した場合、治験が終了した後もフォローするのかという質問に対し、妊娠した方の状態により異な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（内炭委員 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 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 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 |
| ・重篤な有害事象に関する報告 第3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) |

| |
|--|
| (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 |
| ・重篤な有害事象に関する報告 第1報、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) ー資料に基づき説明ー

| |
|--|
| (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) 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）

(3) 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）

(4) 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）

(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) 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）

(7) 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）

(8) 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）

| | |
|---|--------------------------|
| (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) |

● 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) ー資料に基づき説明ー

| | |
|---|--------------------------|
| (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 | |
| ・ 治験の変更に関する申請 | 治験実施計画書 別紙 |
| (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) ー資料に基づき説明ー

| | |
|--|--------|
| (1) 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814 (AZD3293) の第Ⅲ相試験 | |
| ・ 治験終了報告 | |
| (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・・・2月21日(木)

以下余白