

平成 30 年度 第 8 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 30 年 12 月 20 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 第 1 報、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 1 報、第 2 報、第 3 報、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）
(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
・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 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	
・重篤な有害事象に関する報告 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)

(5) 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	
(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) 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	
(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) 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)

(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) 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) 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

(11) 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) 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	
・ 治験の変更に関する申請 説明文書・同意文書 電子版導入	
補足説明	委員長より下記補足説明があった。 ・ 当院では電子版の説明文書・同意文書を補助資料として使用し、原本は紙ベースの説明文書・同意文書とする。 ・ 依頼者より上記運用で問題ないとの見解を得ている。
質問・回答	電子版の説明文書・同意文書について、紙ベースのものと内容が同一かという質問に対し、動画については言い回しが異なる可能性があるが、動画の後に表示される説明文書・同意文書の内容は、紙ベースのものと同一であるという回答がなされた。
質問・回答	電子版の説明文書・同意文書に表示される動画は、国際的に共通であるかという質問に対し、日本だけではなく、国際的に共通であるという回答がなされた。
質問・回答	電子版の説明文書・同意文書の被験者への提供方法に関する質問に対し、専用のサイトで表示されるものをタブレット等で表示し、かつ URL を提供することで、持ち帰って繰り返し閲覧可能であるという回答がなされた。
審議内容等	電子版の説明文書・同意文書の使用感についての被験者・家族対象のアンケートについて、無記名式であれば使用は問題ないという意見がだされた。
審議結果	承認 (委員長、澤田委員、須藤委員 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	
・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書 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)
(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	
・ 治験の変更に関する申請 治験薬概要書 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)

(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	
・ 治験の変更に関する申請	ちけん手帳（被験者配布資料の追加）
(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）

●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) 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
・ モニタリング報告書（2018/11/12）	
(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) 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第Ⅰb相試験	
	治験に関する変更申請書：説明文書・同意文書
(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・・・2019年1月17日（木）

以下余白