

平成 30 年度 第 7 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 11 月 15 日（木）16:00～ 16:30

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) 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	
質問・回答	本試験の薬物動態検査用の採血について、同日に複数回採血がある場合、その都度被験者に針を刺して採血をするのか、1 回のみ針を刺して留置して採血するののかという質問に対し、被験者の侵襲を考え、1 回のみ針を刺して留置する方法と取る予定であ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、薬物動態検査用の採血のために被験者が長時間に渡り院内に拘束されるが、入院が必要と考えるならば説明文書・同意文書に入院についての文言が必要ではないかという質問に対し、治験実施計画書では必須となっていないが、事実上入院が必要であることから、依頼者に伝えた上で説明文書・同意文書に記載す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、遺伝子検査の結果について、本人に伝達するかどうか、またその記載はあるかという質問に対し、被験者には遺伝子検査の結果についてはフィードバックせず、また記載については個人情報の保護の部分に記載されているとの回答がなされた。
質問・回答	本試験の対象となる患者の年齢層についての質問に対し、同意取得時に 40 歳から 80 歳であ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、併用可能薬と併用禁止薬に、同じ薬が記載されており、どちらが正しいかという質問に対し、併用可能療法として、一定量以下の同薬剤があり、また、腰椎穿刺前後の併用禁止薬として同薬剤の一定量以上について記載があるため、説明文書・同意文書の併用禁止薬の項目に禁止時の条件を併記するとの回答がなされた。
質問・回答	被験薬は海外でヒトへの投与経験はあるかという質問に対し、第 I 相試験が終了し、第 II 相試験が進行中であるとの回答がなされた。
質問・回答	ヒトへの投与での安全性情報はるかという質問に対し、治験薬概要書に安全性情報について記載されているが、あまり特異的なものはなく、説明文書・同意文書に、先行試験の有害事象について記載しているとの回答がなされた。
質問・回答	本試験は未治療の患者のみ対象となるのかという質問に対し、過去の治療薬の使用

	期間が一定期間を超えていない方はその治療を辞めた上で本試験に参加が可能であ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

●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) 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 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）

(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 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）

(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 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) 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) 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)

(4) 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)

(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) 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
------	----

3. その他の報告

(治験主任) ー資料に基づき説明ー

(1) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の探索的試験 [第 2 相試験]
--

・ 開発の中止等に関する報告書

(各委員)	特に意見なし
-------	--------

(2) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験 [第 3 相試験]
--

・ 開発の中止等に関する報告書

(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。

(委員長) 承認とする

次回、受託研究審査委員会開催日・・・12月20日(木)

以下余白