

平成 30 年度 第 6 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 10 月 25 日（木）16:00～16:25

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

12 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

●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）

(5) 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

(各委員) 特に意見なし

審議結果 承認 (須藤委員 採決権なし)

(6) 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

(各委員) 特に意見なし

審議結果 承認 (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) 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)

(10) 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)

(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

(12) 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

(13) 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) 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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書 その他（被験者への支払いに関する資料）
(質問・回答)	治験実施計画書の改訂において、ARIA 発現後の投与量が、改訂前と異なる投与量に変更されたことの根拠について質問があり、データモニタリング委員会の見解より、今回改訂された投与方法に変更されたが、データモニタリング委員会での議論の詳細は不明であるとの回答がなされた。
(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	治験薬概要書
(各委員)	特に意見なし
審議結果	承認

(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	治験分担医師
(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
(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	
（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) 小野薬品工業株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者に対する ONO-4641 の安全性及び有効性を評価する二重盲検プラセボ対照比較試験	
・ 開発の中止等に関する報告書	
（各委員）	特に意見なし

(2) 小野薬品工業株式会社による ONO-4641 第2相試験 再発寛解型多発性硬化症患者に対する ONO-4641 の安全性及び有効性を評価する継続投与試験	
・ 開発の中止等に関する報告書	
（各委員）	特に意見なし

（副委員長）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。

（副委員長）承認とする

次回、受託研究審査委員会開催日・・・11月15日（木）

以下余白