

平成 30 年度 第 1 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 4 月 19 日（木）16:00～ 16:45

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 加藤委員 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
吉村委員 岸本委員 前田委員 松蔭外部委員 小林外部委員

16 名／16 名 出席者

議事内容

1. 新規申請課題

(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	
治験実施の妥当性について審議した。	
質問・回答	説明文書・同意文書の記載事項のうち、薬物動態を確認する採血について、同日に行う採血の回数と、複数回の採血を行う場合の被験者への説明は必要かという質問に対し、採血回数は 1 回から複数回であるが、採血が複数回の場合は、穿刺回数は 1 回であり、採血ルートを固定するため、追加の説明は不要との回答がなされた。
質問・回答	任意の遺伝子検査について、試験中に 4 回検査する必要性についての質問に対し、治験薬投与による RNA の発現の有無を確認するため複数回検査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のうち、遺伝子についての説明が不十分であり、詳細な説明が必要ではないか、また遺伝子検査結果の同意撤回時の対応や結果の開示について、説明する必要があるのではないかと質問に対し、遺伝子に関する説明を追記することと、同意撤回時の対応や結果の開示については依頼者と相談の上追記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のうち、入院が必須となる来院が不明確であるため、明記すべきではないかと質問に対し、説明文書・同意文書のスケジュールに、必須の入院がわかるよう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のうち、「参加いただけない条件」に関する記載において、「過去 30 日以内（以下略）」の起点は、いつを指すかと質問に対し、起点は同意取得時であり、追記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のうち、「参加いただけない条件」に関する記載において、「介護療養型医療施設に入居している患者」という表現と、除外基準に記載されている「高度看護施設又は認知症治療施設に入居している患者」は同一であるかという質問に対し、同じ意味であるが、被験者にわかりやすくするため、記載を整備した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のうち、「参加いただけない条件」に関する記載において、「DSM-V」とあるが、「DSM-5」の記載が望ましいのではないかと質問に対し、「DSM-5」に修正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のうち、「予測される不利益」に記載されている、海外の使用例について「海外の人道的な見地からの使用により（以下略）」とあるが、意味が分かりにくいため表現を変更してはどうかという質問に対し、分かりやすい表現へ修正するという回答がなされた。
質問・回答	重篤な有害事象の発生について、海外の人道的な見地からの使用例以外に重篤な有害事象は発生しているかという質問に対し、第Ⅰ相試験で重篤な有害事象が3件認められているが、死亡に至った事例はない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。	
(各委員)	特に意見なし（委員長、澤田委員 採決権なし）

2. 副作用情報等に関する報告

● 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、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
(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) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験	
(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) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設
共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験

(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) 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) 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)

(8) 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)

(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) 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)

(11) 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)

(12) 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)

(13) MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD) 患者を対象とした MK-8931 の第Ⅲ相臨床試験

(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)

(14) 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

(15) 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. 受託研究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受託研究の変更について、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) 一資料に基づき説明一

(1) 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 治験実施計画書、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

(2) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験

・ 治験の変更に関する申請 服薬指導資料 追加

(委員長) 服薬指導資料の使用について、疑義が生じたため、審議保留とする。

(各委員) 特に意見なし

審議結果 保留：服薬指導資料について委員より疑義が生じたため
(委員長、澤田委員 採決権なし)

(3) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験	
・ 治験の変更に関する申請	治験分担医師 変更
(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) 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 別紙、添付文書改訂
(各委員)	特に意見なし
審議結果	承認 (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(5) 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	治験分担医師 変更
(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) 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1、治験分担医師 変更
(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	
・ 治験の変更に関する申請	治験分担医師 変更
(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. その他の報告

(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
・ モニタリング報告書 (2018/1/23、2018/1/24)
(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(2) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 2
・ 治験終了報告書
(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員 採決権なし)

(1) 迅速審査の報告
(委員長) 2 件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。
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
・ 治験契約書 (症例追加、開発業務受託機関の名称変更)
・
2) 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
・ 説明文書・同意文書 (初回 IRB の指摘部分の変更)
(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・・・5月17日(木)

以下余白