

平成 29 年度 第 11 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 3 月 15 日（木）16:00～ 17:05

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 大野委員 吉崎委員 吉野委員  
鈴木委員 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) 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、検体等の廃棄時期について、検体によって廃棄の時期について、何等かの基準があるのかという質問に対し、基準は特にないが、保存期間については明記する必要が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のうち、「匿名化対応表」について保管者や保管場所について明記する必要性はないかという質問に対し、「匿名化対応表」は、院内規定により、保管場所が定められているため明記は不要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のうち、「他の治療法の利益・不利益」において、併用薬による治療の可否についての質問に対し、併用薬は一定期間同じ用量であれば、併用可能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のうち、治験の検査費用等の依頼者負担の時期について「治験薬を投与する間」という記載が適切かという質問に対し、実際の依頼者負担の時期から、「本治験にご参加の間」等の適切な表現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、検査に必要な採血量が「約 50mL」とあるが、スケジュールにおいて「約 60mL」との記載があるため、適切な記載かという質問に対し、最大量での記載が望ましいため「約 60mL」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、MRI 検査において、禁忌として「心臓ペースメーカー」や「動脈瘤クリップ」を使用している方との記載があるが、それらの中には MRI 機器での使用が認められているものもあり、「これらを使用している一部の方」という記載が適切ではないかという質問に対し、治験によっては依頼者の確認が必要となるため、「原則禁忌」という記載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、有害事象について ARIA の記載があるが、これは同種同効薬において、有害事象が発生しているため記載するという認識でよいかという質問に対し、本治験薬において先行試験において ARIA の発生はなく、作用機序として、血管に蓄積したアミロイドには反応しないだろうという予測であるが、リスクとして記載しているという回答がなされた。           |

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、須藤委員、鈴木委員 採決権なし)

## 2. 副作用情報等に関する報告

(治験主任) ー資料に基づき説明ー

- 当院で発症した重篤な有害事象に関する報告について

(1) 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(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

(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(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(委員長、澤田委員、須藤委員 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(委員長、澤田委員、須藤委員 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

(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)

(5) 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(委員長、澤田委員 採決権なし)

(6) 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 (委員長、澤田委員 採決権なし)

(7) 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 (委員長、澤田委員 採決権なし)

(8) 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 (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 (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 (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 (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし)

(12) 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 (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし)

(13) 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 (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 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

### 3. 受託研究の変更に関する報告

(治験主任) 一資料に基づき説明一

(1) 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 説明文書、同意文書 治験薬概要書

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員 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

・ 治験の変更に関する申請 説明文書、同意文書

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 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

・ 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 (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし)

### 4. その他の報告

(治験主任) 一資料に基づき説明一

(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 (2017/11/1、12/15)

質問・回答 モニタリング報告書の内容について、「治験実施計画書の遵守状況確認」において「逸脱あり」となっているが、問題はないかという質問に対し、逸脱した内容と再発防止策の説明があり、モニターからの指示事項はないとの回答がなされた。

(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) 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 (2018/2/1)

(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)

(3) 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

・ 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、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(4) 独立行政法人国立病院機構宇多野病院における企業主導治験に係わる標準業務手順書及び独立行政法人国立病院機構宇多野病院における医師主導治験に係わる標準業務手順書

- ・ 治験薬管理者を「薬剤部長」から「副薬剤部長」へ変更する

(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。

## 5. 継続課題

(委員長) 資料2の継続課題の審議を行う

(治験主任) ー資料に基づき説明ー

### ●治験・製造販売後臨床試験

(1) 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

- ・ 治験実施状況の審査 (継続審査)

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員 採決権なし)

(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

- ・ 治験実施状況の審査 (継続審査)

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員 採決権なし)

(3) 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

- ・ 治験実施状況の審査 (継続審査)

(各委員) 特に意見なし (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

- ・ 治験実施状況の審査 (継続審査)

(各委員) 特に意見なし (須藤委員 採決権なし)

(5) 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

- ・ 治験実施状況の審査 (継続審査)

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし)

(6) 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

・ 治験実施状況の審査 (継続審査)

(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)

(7) 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

・ 治験実施状況の審査 (継続審査)

(各委員) 特に意見なし

(8) 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

・ 治験実施状況の審査 (継続審査)

(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)

(9) 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

・ 治験実施状況の審査 (継続審査)

(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)

(委員長) これらの治験を継続することに関して何か意見や異議等はないか。

(各委員) 特になし。

(委員長) これらの治験の継続を承認とする。

次回、受託研究審査委員会開催日・・・4月19日(木)

以下余白