

令和2年度 第5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： 令和2年9月17日（木）16:00～ 17:00

場所： 中央会議室

出席者：

大江田委員長	柳田副委員長	澤田委員	中森委員	高田委員	
内炭委員	白石委員	須藤委員	村上委員	村田委員	佐光委員
赤尾委員	内藤委員	宇野委員	松蔭外部委員	玉梶外部委員	
中野外部委員					

16名／17名 出席者

※尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった

議事内容

1. 治験等の実施の適否に関する審議（新規課題）

(1) ハルロピテープ一般使用成績調査	
	依頼者：協和キリン株式会社
議論の概要	新規審査申請
審議結果	承認

2. 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) 【C1914】田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験	
安全性報告	2020年8月4日付
審議結果	承認

(2) 【C1914】田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験	
安全性報告	2020年8月27日付
審議結果	承認

(3) 【C1804】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	
安全性報告	2020年8月3日付
審議結果	承認

(4) 【C1715】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

安全性報告 2020年7月3日付

審議結果 承認

(5) 【C1715】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

安全性報告 2020年7月17日付

審議結果 承認

(6) 【C1715】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

安全性報告 2020年8月19日付

審議結果 承認

(7) 【G2001】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 LY3002813 の第Ⅱ相試験

安全性報告 2020年7月3日付

審議結果 承認

(8) 【G2001】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 LY3002813 の第Ⅱ相試験

安全性報告 2020年7月17日付

審議結果 承認

(9) 【G2001】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 LY3002813 の第Ⅱ相試験

安全性報告 2020年8月3日付

審議結果 承認

(10) 【G2001】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 LY3002813 の第Ⅱ相試験

安全性報告 2020年8月19日付

審議結果 承認

(11) 【C2005】 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BII037 の第 IIIb 相試験

安全性報告 2020 年 7 月 17 日付

審議結果 承認

(12) 【C1906】 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Padsevonil の第 III 相試験

安全性報告 2020 年 7 月 10 日付

審議結果 承認

(13) 【C1907】 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Padsevonil の第 III 相継続投与試験

安全性報告 2020 年 7 月 10 日付

審議結果 承認

(14) 【C1906】 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Padsevonil の第 III 相試験

安全性報告 2020 年 8 月 7 日付

審議結果 承認

(15) 【C1907】 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Padsevonil の第 III 相継続投与試験

安全性報告 2020 年 8 月 7 日付

審議結果 承認

(16) 【C1906】 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Padsevonil の第 III 相試験

安全性報告 2020 年 8 月 25 日付

審議結果 承認

(17) 【C1907】 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Padsevonil の第 III 相継続投与試験

安全性報告 2020 年 8 月 25 日付

審議結果 承認

(18) 【C1910】ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験

安全性報告 2020年7月10日付

審議結果 承認

(19) 【C1910】ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験

安全性報告 2020年7月28日付

審議結果 承認

(20) 【C1910】ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験

安全性報告 2020年8月7日付

審議結果 承認

(21) 【C1910】ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験

安全性報告 2020年8月25日付

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) ー資料に基づき説明ー

(1) 【C1715】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 2020年9月7日付
 - ・ 治験薬概要書
 - ・ 説明文書・同意文書
 - ・ その他

審議結果 承認

(2) 【C2001】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 LY3002813の第Ⅱ相試験

- ・ 治験の変更に関する申請 2020年8月31日付
 - ・ 治験薬概要書

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書・同意文書 ・ その他
審議結果	承認

(3) 【C1804】 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	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の変更に関する申請 2020年8月17日付 ・ 被験者への支払いに関する資料 	
審議結果	承認

(4) 【C1906】 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたPadsevoni Iの第III相試験	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の変更に関する申請 2020年7月14日付 ・ 保険付保証明書 	
審議結果	承認

(5) 【C1907】 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたPadsevoni Iの第III相継続投与試験	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の変更に関する申請 2020年7月14日付 ・ 保険付保証明書 	
審議結果	承認

● 治験等の変更に関する申請（当日資料分）

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) 【C2001】 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LY3002813の第II相試験	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の変更に関する申請 2020年9月14日付 ・ 説明文書・同意文書 ・ その他 	
審議結果	承認

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2020年10月15日（木）

以下余白