

令和2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： 令和2年10月15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

15名/17名 出席者

事務局： 田邨治験主任・清水副看護師長・大本看護師・山内薬剤師

※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) BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験（PERSEUS） |        |
| 依頼者：サノフィ株式会社                             |        |
| 議論の概要                                    | 新規審査申請 |
| 審議結果                                     | 修正の上承認 |

|  |        |
|--|--------|
| (2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205205205 の第 III 相試験 |        |
| 依頼者：大鵬薬品工業株式会社   |        |
| 議論の概要  | 新規審査申請 |
| 審議結果   | 修正の上承認 |

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6月19日付 |
| 審議結果  | 承認          |

(2) 【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10月2日付

審議結果 承認

(3) 【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

安全性報告 2020年8月28日付

審議結果 承認

(4) 【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

安全性報告 2020年10月2日付

審議結果 承認

(5) 【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 l の第Ⅲ相試験

安全性報告 2020年9月4日付

審議結果 承認

(6) 【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 l の第Ⅲ相継続投与試験

安全性報告 2020年9月4日付

審議結果 承認

(7) 【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 l の第Ⅲ相試験

安全性報告 2020年9月18日付

審議結果 承認

(8) 【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 l の第Ⅲ相継続投与試験

安全性報告 2020年9月18日付

審議結果 承認

(9) 【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10月2日付

審議結果 承認

(10) 【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10月2日付

審議結果 承認

(11) 【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9月4日付

審議結果 承認

(12) 【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9月18日付

審議結果 承認

(13) 【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10月2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) -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

- ・ 治験の変更に関する申請 2020年8月27日付
- ・ 治験薬概要書

審議結果 承認

(2) 【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

|   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>治験の変更に関する申請 2020年10月2日付           <ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書</li> </ul> </li> </ul> |
| 審議結果 承認   |

|   |
|---|
| (3) 【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"> <li>治験の変更に関する申請 2020年10月2日付           <ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書</li> </ul> </li> </ul> |
| 審議結果 承認   |

|   |
|---|
| (4) 【C1806】アジレクト錠 特定使用成績調査「長期使用」  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>治験の変更に関する申請 2020年10月6日付           <ul style="list-style-type: none"> <li>実施要綱変更</li> </ul> </li> </ul> |
| 審議結果 承認   |

### 3. その他の報告

(治験主任) -資料に基づき説明-

|  |
|--|
| (1) ONO-2370 第Ⅱ相試験レボドパ及びドパ脱炭酸酵素阻害剤の併用下で症状の日内変動 (wearing-off 現象) が認められる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 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>開発の中止等に関する報告書</li> </ul>  |
| (各委員) 特に意見なし   |

|   |
|---|
| (2) エフピーOD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (3錠又は4錠服用症例)            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>治験終了報告書</li> </ul> |
| (各委員) 特に意見なし  |

|   |
|---|
| (3) エフピーOD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (レボドパ非併用新規症例)           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>治験終了報告書</li> </ul> |
| (各委員) 特に意見なし  |

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2020年11月19日(木)

以下余白