

## 令和2年度 第7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11月19日（木）16:00～ 16:25

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

14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) エンスプリング®皮下注 一般使用成績調査（全例調査）	
依頼者：中外製薬株式会社	
議論の概要	新規審査申請
審議結果	承認

(2) オフェブ®カプセル特定使用成績調査（長期投与）（進行性線維化を伴う間質性肺疾患）	
依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
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

##### ●当院で発生した重篤な有害事象について

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について確認し、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) 【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	
・重篤な有害事象の報告（第1報：2020/10/23）	
（各委員）	特に意見なし
審議結果	承認

●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) 【C1804】 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第 1b 相試験	
安全性報告	2020 年 8 月 31 日付
審議結果	承認

  

(2) 【C1804】 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第 1b 相試験	
安全性報告	2020 年 10 月 2 日付
審議結果	承認

  

(3) 【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 10 月 16 日付
審議結果	承認

  

(4) 【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 10 月 16 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 10 月 30 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 10 月 30 日付
審議結果	承認

  

(7) 【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 16 日付
審議結果	承認

(8) 【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30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
- ・ エダラボン経口投与方法の説明書

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

- ・ 治験の変更に関する申請 2020年8月27日付
- ・ クーラーバックと保冷剤の説明文書

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) ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (全例調査)

- ・ 受託研究 (調査) 終了報告書 2020年10月19日

(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12月17日(木)

以下余白