

令和2年度 第8回 宇多野病院受託研究審査委員会（IRB）議事録

日時： 令和2年12月17日（木）16:00～ 16:20

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
佐光委員 内炭委員 白石委員 須藤委員 村上委員 村田委員
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) 【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
・重篤な有害事象の報告（書式12）：2020/11/2付
（各委員） 特に意見なし
審議結果 承認

(2) 【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
・重篤な有害事象の報告（書式12）：2020/12/2付
（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) 【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 9 月 28 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 10 月 22 日付

審議結果 承認

(3) 【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 11 月 2 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 11 月 17 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 12 月 3 日付

審議結果 承認

(6) 【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 11 月 2 日付

審議結果 承認

(7) 【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 11 月 17 日付

審議結果 承認

(8) 【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 12 月 3 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11月13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11月13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11月13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11月30日付

審議結果 承認

(13) 【C2007】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-205 の第Ⅲ相試験

安全性報告 2020年10月27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) 【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

・ 治験の変更に関する申請 2020年10月9日付

・ 治験薬概要書 (英語・日本語)

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 Ib 相試験	
・ 治験の変更に関する申請	2020 年 11 月 25 日付 ・ 説明同意文書 ・ CERIFICATE OF INSURANCE
審議結果	承認

(3) タイサブリ点滴静注 300mg 使用成績調査	
・ 変更に関する申請	2020 年 12 月 1 日付 ・ 契約期間の変更 ~2021 年 3 月 31 日まで→~2024 年 3 月 31 日まで
審議結果	承認

2. その他の報告

- ・ 迅速審査報告

(治験主任) ー資料に基づき説明ー

(1) 【C2008】 BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)	
・ 治験審査結果通知書 (書式 5)	2020 年 11 月 9 日
(各委員)	特に意見なし

(2) 【C2007】 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-205 の第 III 相試験	
・ 治験審査結果通知書 (書式 5)	2020 年 11 月 9 日
(各委員)	特に意見なし

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2021 年 1 月 21 日 (木)

以下余白