

令和2年度 第9回 宇多野病院受託研究審査委員会（IRB）議事録

日時： 令和3年1月21日（木）16:00～ 16:55

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. 治験等の実施の適否に関する審議（新規課題）

（責任医師）－資料に基づき説明－

(1) 【G2011】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2	
依頼者：田辺三菱製薬株式会社	
議論の概要	新規審査申請
審議結果	修正の上承認

(2) メーゼント錠 特定使用成績調査（二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制, CBAF312A1401）	
依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社	
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) 【G1715】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（書式12）：2020/12/16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) 【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12月21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11月18日付

審議結果 承認

(3) 【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BIIB037の第IIIb相試験

安全性報告 2020年12月24日付

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Padsevonilの第III相試験

安全性報告 2020年12月11日付

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Padsevonilの第III相継続投与試験

安全性報告 2020年12月11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Padsevonilの第III相継続投与試験

安全性報告 2020年12月25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12月11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12月25日付

審議結果 承認

(9) 【C2008】BTK阻害薬 SAR442168のPPMS試験 (PERSEUS)

安全性報告 2020年12月9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) 【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12月22日付
- ・ 治験薬概要書

審議取り下げ

(2) 【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 BIIB037の第Ⅲb相試験

- ・ 治験の変更に関する申請 2020年12月24日付
 - ・ 治験実施計画書
 - ・ 説明同意文書
 - ・ 治験薬概要書
 - ・ 治験参加カード
 - ・ CERTIFICATE OF INSURANCE
 - ・ 心理評価

審議結果 承認

(3) 【C2008】BTK阻害薬 SAR442168のPPMS試験 (PERSEUS)

- ・ 変更に関する申請 2020年12月24日付
 - ・ 治験実施計画書
 - ・ 説明同意文書
 - ・ 治験薬日誌

審議結果	承認
------	----

(4) オフェブカプセル特定使用成績調査（長期投与）（全身性強皮症に伴う間質性肺疾患）

- | | |
|------------|---------------------|
| ・ 変更に関する申請 | 2020年12月11日付 |
| | ・ 契約症例数の変更
5例→8例 |

審議結果	承認
------	----

3. その他の報告

- ・ 開発の中止等に関する報告書・治験終了（中止・中断）報告書
（治験主任）－資料に基づき説明－

(1) 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

- | |
|----------------------------------|
| ・ 開発の中止等に関する報告書（書式18）2020年12月14日 |
|----------------------------------|

（各委員）	特に意見なし
-------	--------

(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

- | |
|-----------------------------------|
| ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）2020年11月19日 |
|-----------------------------------|

（各委員）	特に意見なし
-------	--------

(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Padsevonilの 第Ⅲ相試験

- | |
|-----------------------------------|
| ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）2020年12月15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2月18日（木）

以下余白