

令和2年度 第10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2月18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
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

13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) 【G2014】サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験 | |
| 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) 【G2012】小児てんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験 | |
| 依頼者：ユーシービージャパン株式会社 | |
| 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) 【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 | 2021年1月27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 2021年1月6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 2021年1月6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 2021年1月19日付

審議結果 承認

(5) 【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 2021年2月1日付

審議結果 承認

(6) 【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 2021年1月29日付

審議結果 承認

(7) 【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 2021年1月12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 2021年2月5日付

審議結果 承認

(9) 【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 | 2021年1月12日付 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|--|-------------|
| (10) 【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 | 2021年1月22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 | 2021年2月5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 | 2021年2月9日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 説明文書・同意文書 ・ その他（補足レター-2021年2月5日付） |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|---|---|
| (2) 【C2008】 BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS) | |
| ・ 治験の変更に関する申請 | 2021年1月28日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明同意文書 |
| 審議結果 | 承認 |

3. その他の報告

・迅速審査

(治験主任) ー資料に基づき説明ー

| |
|--|
| (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 |
|--|

| |
|------------------------------------|
| ・ 治験審査結果通知書 (書式 5) 2021 年 2 月 12 日 |
|------------------------------------|

| |
|--------------|
| (各委員) 特に意見なし |
|--------------|

・終了 (中止・中断) 報告書

| |
|--|
| (2) 【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 |
|--|

| |
|---|
| ・ 治験終了 (中止・中断) 報告書 (書式 17) 2021 年 2 月 8 日 |
|---|

| |
|--------------|
| (各委員) 特に意見なし |
|--------------|

| |
|---|
| (3) コセンティクス皮下注 150mg ペン・シリンジ使用成績調査 (AS, CAIN457H1401) 強直性脊椎炎【P1807】 |
|---|

| |
|---|
| ・ 受託研究 (調査) 終了 (中止・中断) 報告書 (様式 8) 2021 年 1 月 27 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3月18日(木)

以下余白