

令和2年度 第11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3月18日（木）16:00～ 16:30

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

12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) タリージェ錠特定使用成績調査－末梢性神経障害性疼痛患者における有効性の検討－ 【P2015】	
依頼者：第一三共株式会社	
議論の概要	新規審査申請
審議結果	承認
(2) TURIUS Femoral Nail Systemにおける市販後調査【P2016】	
依頼者：(株) エム・イー・システム	
議論の概要	新規審査申請
審議結果	承認
(3) TURIUS Humeral Nail Systemにおける市販後調査【P2017】	
依頼者：(株) エム・イー・システム	
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

●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) ー資料に基づき説明ー

(1) 【C2011】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	
安全性報告	2021 年 2 月 10 日付
審議結果	承認

(2) 【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 16 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	2021 年 3 月 3 日付
審議結果	承認

(4) 【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 19 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) 【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	
・ 治験の変更に関する申請	2021 年 2 月 9 日付
	・ CCNMD を活用とした被験者募集フロー
審議結果	承認

(2) 【P1702】 リクラスト点滴静注液 5mg 特定使用成績調査「長期使用に関する特定使用成績調査」

・ 治験の変更に関する申請 2021年2月24日付

審議結果 承認

(3) 【P2003】 リンヴォック®錠 特定使用成績調査（全例調査）－関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査－

・ 治験の変更に関する申請 2021年2月19日付

審議結果 承認

3. その他の報告

・ 迅速審査

（治験主任）－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

・ 治験審査結果通知書（書式5）2021年3月8日

（各委員） 特に意見なし

(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

・ 治験審査結果通知書（書式5）2021年3月8日

（各委員） 特に意見なし

・ 開発中止に関する報告書

(3) 【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

・ 開発中止に関する報告書（書式18）2021年3月3日

（各委員） 特に意見なし

(4) 独立行政法人国立病院機構における研究データの公開に関する基本方針（データポリシー）の策定について（通知）について

4. 継続審査

受託研究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) 【C2011】 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

・ 治験実施状況の審査（継続審査）

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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

(5) 【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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

(6) 【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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

(8) 【C2008】 BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験（PERSEUS）	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2021 年 4 月 15 日（木）

以下余白