

# 令和3年度 第1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4月15日（木）16:00～ 16:40

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	坂本委員	
佐光委員	内炭委員	白石委員	須藤委員	水野委員	村田委員
小西委員	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

15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・物部薬剤師

※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) エクフィナ錠 50mg 一般使用成績調査－パーキンソン病患者（肝機能障害を有する患者を含む）における副作用発現状況に関する調査－【P2101】	
依頼者：エーザイ株式会社	
議論の概要	新規審査申請
審議結果	承認
(2) オンジェンティス®特定使用成績調査〔レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off 現象）の改善〕長期使用に関する調査【P2103】	
依頼者：小野薬品工業株式会社	
議論の概要	新規審査申請
審議結果	修正の上承認
(3) 関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査【P2102】	
依頼者：エーザイ株式会社	
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。

(1) 【C1715】早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3303560 の安全性、忍容性、及び有効性の検討 (LMDC)
---

重篤な有害事象に関する報告書	2021年3月17日付
----------------	-------------

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) 【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3月19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Ⅰb 相試験
---

安全性報告	2021年3月24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	2021年3月3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	2021年3月17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3月3日付
-------	------------

審議結果	承認
------	----

(6) 【G2001】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3月17日付

審議結果 承認

(7) 【G2005】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31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 2021年3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3月19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4月2日付

審議結果 承認

(11) 【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

安全性報告 2021年3月18日付

審議結果 承認

(12) 【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

安全性報告 2021年3月29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) 【G2008】 BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)	
・ 治験の変更に関する申請 2021 年 3 月 25 日付 ・ 治験薬概要書	
審議結果	承認

(2) 【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	
・ 治験の変更に関する申請 2021 年 3 月 25 日付 ・ 治験薬概要書	
審議結果	承認

●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) ー資料に基づき説明ー

(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	
・ 治験実施状況の審査 (継続審査) 2021 年 3 月 29 日付	
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) 【G2008】 BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)	
・ 治験の変更に関する申請 2021 年 4 月 1 日付	
審議結果	承認

(2) 【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	
・ 治験の変更に関する申請 2021 年 4 月 1 日付	
審議結果	承認

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2021 年 5 月 20 日 (木)

以下余白