

# 令和3年度 第2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5月20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 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

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・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) ピリヴィジェン 一般使用成績調査【P2104】	
	依頼者：CSL ベーリング株式会社
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

#### ●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) 【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	
安全性報告	2021年4月1日付
審議結果	承認

(2) 【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4月1日付
審議結果	承認

(3) 【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4月16日付

審議結果 承認

(4) 【G1910】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16日付

審議結果 承認

(5) 【G2008】BTK阻害薬 SAR442168のPPMS試験 (PERSEUS)

安全性報告 2021年4月7日付

審議結果 承認

(6) 【G2008】BTK阻害薬 SAR442168のPPMS試験 (PERSEUS)

安全性報告 2021年4月26日付

審議結果 承認

(7) 【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

安全性報告 2021年4月7日付

審議結果 承認

(8) 【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

安全性報告 2021年4月26日付

審議結果 承認

(9) 【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4月14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) 【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	
・ 治験の変更に関する申請	2021 年 5 月 7 日付 ・ 治験実施計画書 ・ 説明文書・同意文書 ・ 被験者への支払いに関する資料 ・ その他 (アミヴィッド静注レター2021 年 4 月付 アミヴィッド静注添付文書)
審議結果	承認
(2) 【G2007】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 4 月 14 日付 ・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 治験参加カード
審議結果	承認
(3) 【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	
・ 治験の変更に関する申請	2021 年 4 月 14 日付 ・ 治験薬概要書
審議結果	承認
(4) 【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	
・ 治験の変更に関する申請	2021 年 4 月 28 日付 ・ 治験薬概要書
審議結果	承認

(5) 【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 26 日付
- ・ 治験薬概要書

審議結果 承認

(6) 【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 26 日付
- ・ 治験薬概要書

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) 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】

審議結果 承認

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2021 年 6 月 17 日 (木)

以下余白