

令和3年度 第5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9月16日（木）16:00～ 16:50

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
藤原委員 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

17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) ケンシンプタ皮下注 20 mg ペン 特定使用成績調査（再発寛解型多発性硬化症及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症）【P2109】

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) ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）

依頼者：グラクソスミスクライン株式会社

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) 【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

安全性報告 2021年6月18日付

審議結果 承認

(2) 【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 7 月 16 日付

審議結果 承認

(3) 【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 8 月 16 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 6 月 30 日付

審議結果 承認

(5) 【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 7 月 14 日付

審議結果 承認

(6) 【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Ⅲ相試験

安全性報告 2021 年 6 月 30 日付

審議結果 承認

(7) 【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Ⅲ相試験

安全性報告 2021 年 7 月 14 日付

審議結果 承認

(8) 【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Ⅲ相試験

安全性報告 2021 年 7 月 29 日付

審議結果 承認

(9) 【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 7 月 12 日付

審議結果 承認

(10) 【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 BII037 の第 IIIb 相試験

安全性報告 2021 年 8 月 2 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 7 月 9 日付

審議結果 承認

(12) 【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 7 月 27 日付

審議結果 承認

(13) 【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 8 月 6 日付

審議結果 承認

(14) 【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 8 月 24 日付

審議結果 承認

(15) 【C2012】 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 7 月 7 日付

審議結果 承認

(16) 【C2012】 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 7 月 21 日付

審議結果 承認

(17) 【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8月4日付

審議結果 承認

(18) 【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8月20日付

審議結果 承認

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

安全性報告 2021年8月4日付

審議結果 承認

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

安全性報告 2021年8月17日付

審議結果 承認

(21) 【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8月17日付

審議結果 承認

(22) 【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7月26日付

審議結果 承認

(23) 【G2105】株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113PH20SC の第2相試験

安全性報告 2021年8月4日付

審議結果 承認

(24) 【G2107】株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113PH20SC の第2相試験 (非盲検延長試験)

安全性報告 2021年8月4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Ⅲ相試験	
・ 治験の変更に関する申請 2021年8月30日付 ・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 説明文書・同意文書 ・ その他	
審議結果	修正の上承認
(2) 【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	
・ 治験の変更に関する申請 2021年7月26日付 ・ 治験薬概要書	
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	
・ 治験の変更に関する申請 2021年8月30日付 ・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書	
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	
・ 治験の変更に関する申請 2021年8月17日付 ・ 症例報告書の見本	
審議結果	承認
(5) 【C2105】株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113PH20SC の第 2 相試験	
・ 治験の変更に関する申請 2021年8月19日付 ・ 被験者募集資料	
審議結果	承認

3. その他の報告

(治験主任) ー資料に基づき説明ー

・迅速審査報告

(1) 【G2105】株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113PH20SC の第 2 相試験

・ 2021/7/5 書式 5

(2) 【G2108】中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

・ 2021/8/25 書式 5

(3) 【P2102】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

・ 契約 5 例→10 例

・終了報告

(4) ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100mg、ビムパットドライシロップ 10%使用成績調査

・ 2021/8/31 付 様式 8 終了報告書

(5) 【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

・ 賠償責任保険契約付保証明書の更新

(6) 【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

・ 賠償責任保険契約付保証明書の更新

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2021 年 10 月 21 日 (木)

以下余白