

令和3年度 第6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10月21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
白井委員 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

14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

※大江田委員長欠席のため、柳田副委員長が委員長代理を務める

※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) 【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9月24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Ⅲ相試験	
安全性報告	2021年8月26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Ⅲ相試験	
安全性報告	2021年9月9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Ⅲ相試験	
安全性報告	2021年9月24日付
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 BIIIB037 の第 IIIb 相試験

安全性報告 2021 年 9 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 BIIIB037 の第 IIIb 相試験

安全性報告 2021 年 9 月 30 日付

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

安全性報告 2021 年 9 月 3 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 9 月 17 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 10 月 1 日付

審議結果 承認

(10) 【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 9 月 3 日付

審議結果 承認

(11) 【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 9 月 17 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10月1日付

審議結果 承認

(13) 【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31日付

審議結果 承認

(14) 【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9月14日付

審議結果 承認

(15) 【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31日付

審議結果 承認

(16) 【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9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Ⅲ相試験

- ・ 治験の変更に関する申請 2021年10月7日付
 - ・ 治験実施計画書
 - ・ 説明文書・同意文書
 - ・ その他

審議結果 承認

(2) 【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	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の変更に関する申請 2021 年 9 月 22 日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙 ・ 治験薬の持ち帰り患者さん向けガイドライン 	
審議結果	承認

(3) 【C2107】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）	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の変更に関する申請 2021 年 9 月 22 日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙 ・ 治験薬の持ち帰り患者さん向けガイドライン・ガイド 	
審議結果	承認

2. その他の報告

（治験主任）－資料に基づき説明－

・迅速審査報告

(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Ⅲ相試験
・ 2021/9/17 書式 5

(2) 【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 10 例→20 例

・終了報告

(3) 尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS201 調査）
・ 2021/9/22 付 様式 8 終了報告書

(4) タイサブリ点滴静注 300mg 使用成績調査
・ 2021/9/22 付 様式 8 終了報告書

・その他

(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Ⅲ相試験
・ 2021/9/27 付 レター

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2021 年 11 月 18 日（木）

以下余白