

# 令和3年度 第8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12月16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					

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) サフネロ一点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査【2110】	
依頼者：アストラゼネカ株式会社	
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。

（治験主任）－資料に基づき説明－

(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	
依頼者：日本イーライリリー株式会社	
責任医師：須藤 慎治	
（事務局）	重篤な有害事象に関する報告書 2021年11月11日付について報告。
（各委員）	特に意見なし
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Ⅲ相試験	
依頼者：日本イーライリリー株式会社	
責任医師：須藤 慎治	
(事務局)	重篤な有害事象に関する報告書 2021 年 11 月 24 付について報告。
(各委員)	特に意見なし
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) 【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 11 月 12 日付
審議結果	承認

(2) 【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 11 月 8 日付
審議結果	承認

(3) 【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 11 月 22 日付
審議結果	承認

(4) 【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	
安全性報告	2021 年 11 月 8 日付
審議結果	承認

(5) 【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	
安全性報告	2021 年 11 月 22 日付
審議結果	承認

(6) 【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 BII037 の第 IIIb 相試験

安全性報告 2021 年 11 月 1 日付

審議結果 承認

(7) 【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 11 月 12 日付

審議結果 承認

(8) 【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 11 月 12 日付

審議結果 承認

(9) 【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 11 月 17 日付

審議結果 承認

(10) 【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 11 月 17 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 12 月 6 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) 【G2008】 BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)

- ・ 治験の変更に関する申請 2021 年 11 月 29 日付
  - ・ 治験実施計画書
  - ・ 治験薬概要書
  - ・ 説明同意文書
  - ・ その他

審議結果 承認

(3) 【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 11 月 29 日付
  - ・ 治験薬概要書
  - ・ その他

審議結果 承認

(4) 【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

- ・ 治験の変更に関する申請 2021 年 11 月 29 日付
  - ・ 説明同意文書
  - ・ その他

審議結果 承認

(5) 【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)

- ・ 治験の変更に関する申請 2021 年 11 月 29 日付
  - ・ 説明同意文書
  - ・ その他

審議結果 承認

(6) 【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

- ・ 治験の変更に関する申請 2021 年 11 月 24 日付
  - ・ 治験実施計画書
  - ・ 説明同意文書
  - ・ その他

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

#### ・ 治験終了報告

(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

・ 2021/12/3 書式 17

(2) 【C2008】BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)

・ 2021/11 レター

(3) 【C2014】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

・ 2021/11 レター

#### ・ 終了報告

(4) エタネルセプト BS 「MA」 特定使用成績調査-関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) -

・ 2021/11/26 様式 8.9

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2022年1月20日(木)

以下余白