

令和3年度 第10回 宇多野病院受託研究審査委員会（IRB）議事録

日時： 令和4年2月17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					

16名/17名 出席者

事務局 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) 【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	
	依頼者：田辺三菱製薬株式会社
	責任医師：澤田 秀幸
（事務局）	重篤な有害事象に関する報告書2022年1月5日付について報告。
（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	2022年1月13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Ⅲ相試験

安全性報告	2022年1月12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	2022年1月21日付
-------	-------------

審議結果	承認
------	----

(4) 【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12月27日付
-------	--------------

審議結果	承認
------	----

(5) 【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12月24日付
-------	--------------

審議結果	承認
------	----

(6) 【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	2022年1月14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	2022年1月21日付
-------	-------------

審議結果	承認
------	----

(8) 【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12月24日付
-------	--------------

審議結果	承認
------	----

(9) 【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	2022年1月12日付
-------	-------------

審議結果	承認
------	----

(10) 【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 2022 年 1 月 21 日付

審議結果 承認

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

安全性報告 2022 年 1 月 7 日付

審議結果 承認

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

安全性報告 2022 年 1 月 31 日付

審議結果 承認

(13) 【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 2022 年 1 月 7 日付

審議結果 承認

(14) 【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 2022 年 1 月 31 日付

審議結果 承認

(15) 【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 2022 年 1 月 5 日付

審議結果 承認

(16) 【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 2022 年 1 月 17 日付

審議結果 承認

(17) 【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 2022 年 1 月 5 日付

審議結果 承認

(18) 【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 2022 年 1 月 17 日付

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－

・ NHO-CRB 審査報告

(1) 【G2108】ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験（多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験）

・ 2022/1/11 書式 5

2022/1/14 書式 6

・ 市販後調査終了報告

(2) タリージェ錠特定使用成績調査－腎機能低下患者での安全性の検討－

・ 2022/2/1 様式 8.9

(3) リクラスト点滴静注 5mg 特定使用成績調査「長期使用に関する特定使用成績調査」

・ 2022/2/1 様式 8.9

3. 当日資料

視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験

システム監査 2015 年 2 月 25 日付

報告書

審議結果 承認

視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験

監査報告書 2019 年 10 月 30 日付

審議結果 承認

視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験

監査証明書 2019 年 10 月 30 日付

審議結果 承認

視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無
作為化試験

監査報告書 2021年1月28日付

審議結果 承認

視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無
作為化試験

監査証明書 2021年1月28日付

審議結果 承認

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2022年3月17日（木）

以下余白