

令和3年度 第11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3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					

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

※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) 【G2114】 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 4	
依頼者：田辺三菱株式会社	
議論の概要	新規審査申請
審議結果	修正の上承認

(2) ソリリス®点滴静注 300 mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査【P2113】	
依頼者：アレクシオンファーマ合同会社	
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) 【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	
議論の概要	書式 12 重篤な有害事象に関する報告書 2022 年 2 月 8 日付
審議結果	承認

(2) 【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

依頼者：サノフィ株式会社

議論の概要 書式 12 重篤な有害事象に関する報告書 2022 年 2 月 17 日付

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

依頼者：サノフィ株式会社

議論の概要 書式 12 重篤な有害事象に関する報告書 2022 年 2 月 18 日付

審議結果 承認

(4) 【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

依頼者：サノフィ株式会社

議論の概要 書式 12 重篤な有害事象に関する報告書 2022 年 2 月 28 日付

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 2 月 10 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 2 月 4 日付

審議結果 承認

(3) 【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 BIIB037 の第 IIIb 相試験

安全性報告 2022 年 2 月 1 日付

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

安全性報告 2022年2月4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 2022年2月21日付

審議結果 承認

(6) 【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2月4日付

審議結果 承認

(7) 【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2月18日付

審議結果 承認

(8) 【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

安全性報告 2022年1月27日付

審議結果 承認

(9) 【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）

安全性報告 2022年1月27日付

審議結果 承認

3. その他の報告

（治験主任）－資料に基づき説明－

- ・ 医師主導治験 再発防止策

(1) 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

- ・ 2022/2/18 レター（再発防止策）

・迅速審査

(2) ラゲブリオ®カプセル 200mg 特定使用成績調査：日本人患者へ投与時の安全性【P2112】

- ・ 2022/2/4 付 様式 4 受託研究審査結果通知書

(3) デュオドーパ®配合経腸用液 特定使用成績調査（長期）

- ・ 2022/2/28 付 様式 4 受託研究審査結果通知書

・開発の中止等に関する報告書

(4) 進行性核上性麻痺を有する被験者を対象とした ABBV-8E12 の有効性，安全性，忍容性及び薬物動態を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，反復投与試験 M15-562

- ・ 2022/2/25 付 書式 18 開発の中止等に関する報告書

(5) 進行性核上性麻痺 (PSP) を有する被験者を対象とした ABBV-8E12 の継続投与試験 M15-563

- ・ 2022/2/25 付 書式 18 開発の中止等に関する報告書

・終了報告書

(6) アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」

- ・ 2022/2/4 様式 8.9

(7) ハルロピテープ一般使用成績調査

- ・ 2022/2/16 様式 8.9

(8) リクラスト点滴静注液 5 mg 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

(9) アジレクト錠 特定使用成績調査「長期使用」

- ・ 2022/2/21 様式 8.9

(10) インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」関節リウマチを対象とした使用成績調査

- ・ 2022/2/7 様式 8.9

(11) 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

4. 継続審査

受託研究を継続することの適否について審議した。

(治験主任) ー資料に基づき説明ー

(1) 【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
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)
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Ⅱ相試験
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)
審議結果 承認
(3) 【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
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)
審議結果 承認
(4) 【C2007】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
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)
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
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)
審議結果 承認
(6) 【C2008】BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)
審議結果 承認
(7) 【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
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)
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	
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)	
審議結果	承認

(9) 【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	
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)	
審議結果	承認

(10) 【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)	
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)	
審議結果	承認

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2022 年 4 月 21 日 (木)

以下余白