

令和4年度 第1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4月21日（木）16:00～ 17:00

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 長谷川委員 坂本委員
佐光委員 内炭委員 白石委員 須藤委員 水野委員 井崎委員
白井委員 山地委員 山田委員 松蔭外部委員 玉梶外部委員
中野外部委員

15名/17名 出席者

事務局 物部治験主任・清水副看護部長・大本看護師・野口看護師・古川薬剤師

※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) 【G2201】二次性全般化発作を含む部分発作を有する16歳以上の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有効性を評価するための非盲検、多施設共同、長期継続投与試験

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

議論の概要 新規審査申請

審議結果 修正の上承認

2. 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3月16日付

審議結果 承認

(2) 【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

安全性報告 2022年3月16日付

審議結果 承認

(3) 【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21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	2022年3月7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	2022年3月18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 BIIB037 の第 IIIb 相試験
--

安全性報告	2022年3月3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3月4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	2022年3月18日付
-------	-------------

審議結果	承認
------	----

(9) 【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3月4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3月18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 3 月 2 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 3 月 30 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 3 月 2 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 3 月 30 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 3 月 10 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 3 月 22 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 3 月 10 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 3 月 22 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) 【G2007】大鵬薬品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
・ 治験の変更に関する申請 2022年3月29日付 ・ 説明文書・同意文書
審議結果 修正の上承認
(2) 【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
・ 治験の変更に関する申請 2022年3月16日付 ・ 治験実施計画書 ・ 説明文書・同意文書 ・ 治験参加カード
審議結果 承認
(3) 【G2008】BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)
・ 治験の変更に関する申請 2022年3月30日付 ・ 治験実施計画書 ・ 説明文書・同意文書 ・ 治験薬概要書
審議結果 修正の上承認
(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
・ 治験の変更に関する申請 2022年3月30日付 ・ 治験実施計画書 ・ 説明文書・同意文書 ・ 治験薬概要書
審議結果 修正の上承認
(5) 【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 2022年3月29日付 ・ 治験薬概要書

審議結果 承認

(6) 【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）

- ・ 治験の変更に関する申請 2022 年 3 月 29 日付
 - ・ 治験薬概要書

審議結果 承認

(7) 【C2114】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

- ・ 治験の変更に関する申請 2022 年 3 月 29 日付
 - ・ 治験薬の服用について

審議結果 承認

(8) 【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

- ・ 治験の変更に関する申請 2022 年 4 月 5 日付
 - ・ 治験薬概要書
 - ・ ICF review cover letter

審議結果 承認

3. その他の報告

・ 迅速審査

(1) 【C2114】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

- ・ 2022/3/24 付 書式 5 治験審査結果通知書

・ 終了報告書

(2) オプスミット錠 10 mg 特定使用成績調査（長期使用）

- ・ 2022/3/7 様式 8 終了報告書

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2022 年 5 月 19 日（木）

以下余白