

令和4年度 第3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6月16日（木）16:00～ 16:40

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・清水副看護師長・古川薬剤師・坂田看護師

※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
議論の概要	書式12 重篤な有害事象に関する報告書 2022年5月12日付
審議結果	承認
(2) 【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5月13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5月10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 5 月 12 日付
審議結果	承認

(5) 【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 5 月 17 日付
審議結果	承認

(6) 【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 5 月 23 日付
審議結果	承認

(7) 【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 5 月 30 日付
審議結果	承認

(8) 【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 5 月 31 日付
審議結果	承認

(9) 【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 6 月 2 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	
依頼者：ユーシービージャパン株式会社	
議論の概要	書式 12 重篤な有害事象に関する報告書 2022 年 5 月 13 日付

審議結果	承認
------	----

(11) 【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	
依頼者: ユーシービージャパン株式会社	
議論の概要	書式 12 重篤な有害事象に関する報告書 2022 年 5 月 18 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	
依頼者: ユーシービージャパン株式会社	
議論の概要	書式 12 重篤な有害事象に関する報告書 2022 年 5 月 24 日付
審議結果	承認

(13) 【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	
依頼者: ユーシービージャパン株式会社	
議論の概要	書式 12 重篤な有害事象に関する報告書 2022 年 5 月 27 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 5 月 12 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 5 月 12 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 5 月 9 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 5 月 20 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 5 月 12 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 5 月 20 日付

審議結果 承認

(7) 【G2201】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 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

安全性報告 2022 年 5 月 20 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 2022 年 5 月 12 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 5 月 20 日付

審議結果 承認

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

安全性報告 2022 年 5 月 17 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 5 月 31 日付

審議結果 承認

(12) 【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5月17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5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 2022年5月10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5月23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 2022年5月10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5月23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 2022年5月27日付

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書、同意文書 ・ その他（レター、評価シート）
審議結果	承認

(2) 【G2008】 BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験（PERSEUS）	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の変更に関する申請 2022 年 5 月 30 日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書、同意文書 ・ その他（保険契約付保証書） 	
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	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の変更に関する申請 2022 年 5 月 30 日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書、同意文書 ・ その他（保険契約付保証書） 	
審議結果	承認

(4) 【G2201】 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 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	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の変更に関する申請 2022 年 5 月 20 日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 	
審議結果	承認

2. その他の報告

・ 迅速審査

(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
<ul style="list-style-type: none"> ・ 2022/5/12 付 書式 5 治験審査結果通知書

(2) 【G2201】 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 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
<ul style="list-style-type: none"> ・ 2022/5/16 付 書式 5 治験審査結果通知書 ・ NHO-CRB 審査報告

(3) 【G2203】 サノフィ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした tolebrutinib の第Ⅲ相試験
<ul style="list-style-type: none"> ・ 2022/5/10 書式 5 治験審査結果通知書

・迅速審査

(4) 【G2203】サノフィ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした
tolebrutinibの第Ⅲ相試験

・ 2022/5/24 書式5 治験審査結果通知書

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2022年7月21日（木）

以下余白