

# 令和4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4年12月15日（木）16:00～ 17:00

場所： 治験管理室内会議室及びWeb会議システム

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

14名／17名 出席者

事務局 物部治験主任・清水副看護部長・古川薬剤師・塩見看護師q

※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) 【G2207】 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/IV 相試験 305	
依頼者： バイオジェン・ジャパン株式会社	
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) 【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	
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 11 月 17 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) 【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	
安全性報告	2022 年 11 月 21 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 11 月 21 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 11 月 18 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 12 月 1 日付

審議結果 承認

(5) 【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 304

安全性報告 2022 年 11 月 15 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 304

安全性報告 2022 年 11 月 30 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 11 月 7 日付

審議結果 承認

(8) 【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 11 月 18 日付

審議結果 承認

(9) 【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12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

安全性報告 2022年11月7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

安全性報告 2022年11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

安全性報告 2022年12月2日付

審議結果 承認

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

安全性報告 2022年11月8日付

審議結果 承認

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

安全性報告 2022年11月22日付

審議結果 承認

(15) 【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11月8日付

審議結果 承認

(16) 【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 11 月 22 日付

審議結果 承認

(17) 【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 10 月 26 日付

審議結果 承認

(18) 【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 11 月 28 日付

審議結果 承認

(19) 【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 10 月 26 日付

審議結果 承認

(20) 【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 11 月 28 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) 【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

- ・ 治験の変更に関する申請 2022 年 11 月 28 日付
  - ・ 治験実施計画書
  - ・ 治験薬概要書
  - ・ 説明同意文書

審議結果 承認

(2) 【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 B11B037 の第 IIIb 相試験 304	
・ 治験の変更に関する申請	2022 年 11 月 29 日付 ・ 説明同意文書
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	
・ 治験の変更に関する申請	2022 年 12 月 6 日付 ・ レター（I5T-MC-AACI 試験における同意説明文書改訂に関するご報告） ・ 治験薬概要書 ・ 添付文書 ・ レター（I5T-MC-AACI 試験における PDR ファーマ株式会社製造治験薬の使用について） ・ レター（I5T-MC-AACI 試験におけるフロルベタピル（18F）の提供方法の詳細について） ・ 治験実施計画書別紙（共通版） ・ 治験実施計画書別紙（施設版） ・ 説明同意文書 ・ 説明同意文書（安全性グループ）
審議結果	承認

### 3. その他の報告

- ・ NHO-CRB 審査報告

(1) 【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 年 11 月 8 日付 書式 5 治験審査結果通知書

(2) 【G2111】 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 年 11 月 8 日付 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・・・2023 年 1 月 19 日（木）

以下余白