

令和4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5年2月16日（木）16:00～ 16:30

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

13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

※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) 【P2208】アッヴィ合同会社の依頼による強直性脊椎炎患者を対象としたリンヴォック錠特定使用成績調査	
	依頼者：アッヴィ合同会社
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) 【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	
	依頼者：日本イーライリリー株式会社
議論の概要	書式12 重篤な有害事象に関する報告書 2023年1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) 【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	2023年1月17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 2023 年 1 月 17 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 2023 年 1 月 5 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 2023 年 1 月 19 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 2023 年 1 月 30 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 2023 年 1 月 11 日付

審議結果 承認

(7) 【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

安全性報告 2023 年 1 月 11 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 2023 年 1 月 5 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 2023年1月13日付

審議結果 承認

(10) 【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 2023年1月20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12月29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 2023年1月11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

安全性報告 2023年1月20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 2023年1月11日付

審議結果 承認

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

安全性報告 2023年1月18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 2023年1月11日付

審議結果	承認
------	----

(17) 【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	2023 年 1 月 18 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	2023 年 1 月 11 日付
審議結果	承認

(19) 【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	2023 年 1 月 18 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	2023 年 1 月 11 日付
審議結果	承認

(21) 【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	2023 年 1 月 18 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) 【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	
・ 治験の変更に関する申請	2023 年 1 月 26 日付
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ 説明同意文書 ・ 治験薬概要書
審議結果	承認

(2) 【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

- ・ 治験の変更に関する申請 2023 年 2 月 6 日付
 - ・ 治験実施計画書
 - ・ 説明同意文書
 - ・ 治験参加カード
 - ・ Self-Administration Training Video-Adaptor-text translation
 - ・ Self-Administration Training Video-Needle-text translation

審議結果 承認

(3) 【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 2023 年 2 月 6 日付
 - ・ 治験実施計画書
 - ・ 治験薬 efgartigimod PH20 SC の持ち帰り、保管、調製および投与に関するホームガイド

審議結果 承認

3. その他の報告

・ 開発等の中止報告

(1) エーザイ株式会社の依頼によるアリセプトのレビー小体型認知症（DLB）を対象とした製造販売後臨床試験

- ・ 2023 年 1 月 17 日付 書式 18 開発の中止等に関する報告書

(2) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 のプラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験

- ・ 2023 年 1 月 17 日付 書式 18 開発の中止等に関する報告書

(3) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるバリシチニブ特定使用成績調査

- ・ 2023 年 1 月 31 日付 書式 31 臨床研究終了報告書

・ NHO-CRB 審査報告

(4) 【C2203】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

- ・ 2023 年 1 月 10 日付 書式 5 治験審査結果通知書

(5) 【C2111】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)

- ・ 2023年1月10日付 書式5 治験審査結果通知書

・ その他

(6) 独立行政法人国立病院機構宇多野病院における企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性確保等に関する法律改正に伴う変更

(7) 独立行政法人国立病院機構宇多野病院における医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性確保等に関する法律改正に伴う変更

(8) 「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について

- ・ 令和4年11月30日付け医政研発1130第1号、薬生薬審発1130第5号、薬生機審発1130第1号

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2023年3月16日（木）

以下余白