

# 令和5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5年4月20日（木）16:00～ 16:45

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 川村委員 長谷川委員 松本委員  
山本委員 内炭委員 白石委員 須藤委員 倉貫委員 井崎委員  
白井委員 山地委員 山田委員 松蔭外部委員 田中外部委員  
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・塩見看護師・池田薬剤師

※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) 【P2301】全薬工業株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）患者を対象としたリツキサ点滴静注特定使用成績調査	
依頼者：全薬工業株式会社	
議論の概要	新規審査申請
審議結果	承認

(2) 【P2302】日産化学株式会社の依頼による亜酸化窒素「3回の手術後に発症した亜急性連合性脊髄症の一例」副作用症例調査	
依頼者：日産化学株式会社	
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) 【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 2023年3月1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	2023 年 3 月 15 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 3 月 15 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 2 月 28 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 3 月 14 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 3 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 3 月 2 日付
審議結果	承認
(7) 【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 3 月 24 日付
審議結果	承認
(8) 【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3月31日付
審議結果	承認

(9) 【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 BII B037 の第Ⅲb/Ⅳ相試験 305	
安全性報告	2023年3月2日付
審議結果	承認

(10) 【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 BII B037 の第Ⅲb/Ⅳ相試験 305	
安全性報告	2023年3月24日付
審議結果	承認

(11) 【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 BII B037 の第Ⅲb/Ⅳ相試験 305	
安全性報告	2023年3月31日付
審議結果	承認

(12) 【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3月3日付
審議結果	承認

(13) 【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3月17日付
審議結果	承認

(14) 【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3月31日付
審議結果	承認

(15) 【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3月3日付

審議結果 承認

(16) 【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3月17日付

審議結果 承認

(17) 【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3月31日付

審議結果 承認

(18) 【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

安全性報告 2023年3月23日付

審議結果 承認

(19) 【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

安全性報告 2023年3月30日付

審議結果 承認

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

安全性報告 2023年3月1日付

審議結果 承認

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

安全性報告 2023年3月24日付

審議結果 承認

(22) 【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3月1日付

審議結果 承認

(23) 【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3月24日付

審議結果 承認

(24) 【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3月8日付

審議結果 承認

(25) 【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3月24日付

審議結果 承認

(26) 【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3月8日付

審議結果 承認

(27) 【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3月24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 2023年4月7日付

・ 治験実施計画書

審議結果 承認

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

・ 治験の変更に関する申請 2023年3月27日付

・ 治験実施計画書 別紙

審議結果 承認

(3) 【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

- ・ 治験の変更に関する申請 2023年3月27日付
  - ・ 治験実施計画書 別紙

審議結果 承認

(4) 【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

- ・ 治験の変更に関する申請 2023年4月5日付
  - ・ 治験分担医師・協力者リスト

審議結果 承認

(5) 【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 2023年4月5日付
  - ・ 治験分担医師・協力者リスト

審議結果 承認

(6) 【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

- ・ 治験の変更に関する申請 2023年4月5日付
  - ・ 治験分担医師・協力者リスト

審議結果 承認

(7) 【C2207】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

- ・ 治験の変更に関する申請 2023年4月7日付
  - ・ 治験分担医師・協力者リスト

審議結果 承認

(8) 【P2202】ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発性の多発性硬化症患者を対象とした remibrutinib の第Ⅲ相試験

- ・ 治験の変更に関する申請 2023年4月6日付
  - ・ 治験分担医師・協力者リスト

審議結果 承認

(9) 【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	
<ul style="list-style-type: none"> <li>治験の変更に関する申請 2023 年 4 月 7 日付 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験分担医師・協力者リスト</li> </ul> </li> </ul>	
審議結果	承認

(10) 【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）	
<ul style="list-style-type: none"> <li>治験の変更に関する申請 2023 年 4 月 7 日付 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験分担医師・協力者リスト</li> </ul> </li> </ul>	
審議結果	承認

(11) 【P2104】ピリヴィジェン一般使用成績調査	
<ul style="list-style-type: none"> <li>調査の変更に関する申請 2023 年 4 月 6 日付 <ul style="list-style-type: none"> <li>調査責任医師の交代</li> <li>調査分担医師・協力者リスト</li> </ul> </li> </ul>	
審議結果	承認

### 3. その他の報告

- 迅速審査

(1) 【G2008】BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験（PERSEUS）	
<ul style="list-style-type: none"> <li>2023/3/20 付 書式 5 治験審査結果通知書</li> </ul>	

(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	
<ul style="list-style-type: none"> <li>2023/3/20 付 書式 5 治験審査結果通知書</li> </ul>	

- 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"> <li>2023 年 3 月 14 日付 書式 5 治験審査結果通知書</li> </ul>	

(4) 【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）	
<ul style="list-style-type: none"> <li>2023 年 3 月 14 日付 書式 5 治験審査結果通知書</li> </ul>	

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2023 年 5 月 18 日（木）

以下余白