

令和5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5年6月15日（木）16:00～ 16:40

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

13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

※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) 【P2305】フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査 |        |
| 依頼者：日本新薬株式会社                           |        |
| 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

●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5月24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5月24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5月16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5月24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 2023年5月8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5月30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5月8日付

審議結果 承認

(8) 【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5月30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5月12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5月19日付

審議結果 承認

(11) 【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6月2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5月10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5月19日付

審議結果 承認

(14) 【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6月2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5月8日付

審議結果 承認

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

安全性報告 2023年5月24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5月8日付

審議結果 承認

(18) 【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5月24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 5 月 25 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 5 月 25 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) 【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 2023 年 5 月 30 日付
  - ・ 治験薬概要書
  - ・ 同意説明文書

審議結果 承認

(2) 【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）

- ・ 治験の変更に関する申請 2023 年 6 月 2 日付
  - ・ 治験薬概要書
  - ・ 説明同意文書
  - ・ 治験参加カード
  - ・ 被験者の支払いに関する資料
  - ・ 治験薬の持ち帰り、保管、調製および投与に関するホームガイド

審議結果 修正の上承認

(3) 【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 2023 年 6 月 2 日付
  - ・ 治験薬概要書
  - ・ 品質事象に関するレター

審議結果 承認

(4) 【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6月2日付
  - ・ 被験者の支払いに関する資料

審議結果 承認

(5) 【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5月24日付
  - ・ 治験実施計画書別紙
  - ・ 受託研究契約書

審議結果 承認

(6) 【C2201】 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

- ・ 治験の変更に関する申請 2023年6月2日付
  - ・ 治験分担医師・協力者リスト

審議結果 承認

### 3. その他の報告

- ・ NHO-CRB 審査報告

(1) 【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5月9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7月20日（木）

以下余白