

令和5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5年12月21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 茶畑委員 山田委員 松蔭外部委員 田中外部委員
中野外部委員

17名/17名 出席者

事務局 物部治験主任・清水副看護師長・坂看護師・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) 【P2312】ラジカット内用懸濁液 2.1%一般使用成績調査（筋萎縮性側索硬化症） | |
| 依頼者：田辺三菱製薬株式会社 | |
| 議論の概要 | 新規審査申請 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|------------------------------------|--------|
| (2) 【P2303】ナノゾラ皮下注シリンジ 30 mgの副作用調査 | |
| 依頼者：大正製薬株式会社 | |
| 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

●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) 【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 | |
| 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12月8日付 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|---|--|
| (2) 【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 | |
| 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 11 月 27 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 | |
| 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 12 月 8 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 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 | 2023 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 | 2023 年 11 月 1 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 11 月 17 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 12 月 1 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 BIIIB037 の第 IIIb 相試験 304

安全性報告 2023 年 11 月 29 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 BIIIB037 の第 IIIb/IV 相試験 305

安全性報告 2023 年 11 月 29 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 11 月 6 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 11 月 17 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 12 月 1 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 2023 年 11 月 6 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 11 月 17 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12月1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11月14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11月28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11月28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11月14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11月28日付

審議結果 承認

(19) 【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11月28日付

審議結果 承認

(20) 【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

安全性報告 2023年11月16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 11 月 6 日付 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|---|-------------------|
| (22) 【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 11 月 20 日付 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|---|------------------|
| (23) 【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 12 月 4 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) 【G2304】 中外製薬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 R07126209 の第 I b/II a 相試験 | |
| ・ 治験の変更に関する申請 | 2023 年 12 月 8 日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書明確化レター ・ 同意説明文書 ・ 治験薬概要書 |
| 審議結果 | 修正の上承認 |

| | |
|--|--|
| (2) 【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 | |
| ・ 治験の変更に関する申請 | 2023 年 11 月 30 日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|--|--|
| (3) 【G2008】 BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験（PERSEUS） | |
| ・ 治験の変更に関する申請 | 2023 年 11 月 29 日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ レター |
| 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

- ・ 治験の変更に関する申請 2023年11月29日付
・ レター

審議結果 承認

3. その他の報告

・ 開発の中止

(1) 【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

- ・ 2023年11月2日付 書式18 開発の中止等に関する報告書

・ 終了報告

(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

- ・ 2023年11月20日付 書式17 治験終了報告書

(3) 【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

- ・ 2023年11月20日付 書式17 治験終了報告書

・ NHO-CRB 審査報告

(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）

- ・ 2023年11月14日付 書式5 治験審査結果通知書

・ その他

(5) 【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

- ・ 個人情報漏洩報告書

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2024年1月18日（木）

以下余白