

令和5年度 第11回 宇多野病院受託研究審査委員会（IRB）議事録

日時： 令和6年3月21日（木）16:00～ 16:50

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 朴委員 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

13名／18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) 【G2401】（治験国内管理人）IQVIA サービスズジャパン合同会社の依頼による、進行性核上性麻痺を対象とした第Ⅲ相試験	
依頼者：（治験国内管理人）IQVIA サービスズジャパン合同会社	
議論の概要	新規審査申請
審議結果	修正の上承認

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) 【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	
依頼者：大鵬薬品工業株式会社	
議論の概要	書式12 重篤な有害事象に関する報告書 2024年2月20日付
審議結果	承認

(2) 【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	
依頼者：大鵬薬品工業株式会社	
議論の概要	書式12 重篤な有害事象に関する報告書 2024年3月6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) 【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 2024年2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

安全性報告 2024年2月22日付

審議結果 承認

(3) 【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

安全性報告 2024年2月8日付

審議結果 承認

(4) 【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

安全性報告 2024年2月27日付

審議結果 承認

(5) 【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 2024年2月2日付

審議結果 承認

(6) 【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 2024年2月19日付

審議結果 承認

(7) 【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	2024年2月2日付
審議結果	承認

(8) 【C2012】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	2024年2月19日付
審議結果	承認

(9) 【C2008】BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)	
安全性報告	2024年2月7日付
審議結果	承認

(10) 【C2008】BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)	
安全性報告	2024年2月27日付
審議結果	承認

(11) 【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	
安全性報告	2024年2月7日付
審議結果	承認

(12) 【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	
安全性報告	2024年2月27日付
審議結果	承認

(13) 【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	2024年2月16日付
審議結果	承認

(14) 【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)	
安全性報告	2024年2月19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	2024年2月29日付 ・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 治験参加カード
審議結果	承認

(2) 【G2307】大原薬品工業株式会社の依頼による進行期パーキンソン病を対象とした OP-2024 の第Ⅱ相試験	
治験の変更に関する申請	2024年2月28日付 ・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書
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	
・ 2024年2月5日付 書式18 開発の中止等に関する報告書	

(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	
・ 2024年2月5日付 書式18 開発の中止等に関する報告書	

(3) 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 の試験 104	
・ 2024年2月28日付 書式18 開発の中止等に関する報告書	

・ 終了報告

(4) 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	
・ 2024年2月20日付 書式17 治験終了報告書	

(5) ウプトラビ錠 0.2 mg・0.4 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

・ 2024年2月20日付 様式8 受託研究終了報告書

4. 継続審査

受託研究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) 【C2307】大原薬品工業株式会社の依頼による進行期パーキンソン病を対象とした OP-2024 の第 II 相試験

・ 治験実施状況の審査（継続審査）

審議結果 承認

(2) 【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 II 相試験

・ 治験実施状況の審査（継続審査）

審議結果 承認

(3) 【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 III b/IV 相試験 305

・ 治験実施状況の審査（継続審査）

審議結果 承認

(4) 【C2304】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

・ 治験実施状況の審査（継続審査）

審議結果 承認

(5) 【C2007】大鵬薬品工業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

・ 治験実施状況の審査（継続審査）

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

・ 治験実施状況の審査（継続審査）

審議結果 承認

(7) 【C2012】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	
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)	
審議結果	承認
(8) 【C2008】 BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)	
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)	
審議結果	承認
(9) 【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	
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)	
審議結果	承認
(10) 【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	
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)	
審議結果	承認
(11) 【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)	
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)	
審議結果	承認
(12) 【C2306】 経腸栄養患者を対象とした EN-P11 の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験	
・ 治験実施状況の審査 (継続審査)	
審議結果	承認

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2024年4月18日(木)

以下余白