

令和6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6年4月18日（木）16:00～ 16:48

場所： 治験管理室内会議室及びWeb会議システム

出席者： 

柳田副委員長	川村委員	長谷川委員	松本委員	山本委員	
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	高田外部委員	中野外部委員	

13名/16名 出席者

事務局 物部治験主任・清水副看護師長・仁谷副看護師長・池田薬剤師・手塚看護師

※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) 【G2403】小野薬品工業株式会社の依頼による多系統萎縮症（MSA）患者を対象とした ONO-2808 の第Ⅱ相試験	依頼者：小野薬品工業株式会社
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3月19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3月7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3月22日付
審議結果	承認

(3) 【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	2024年3月4日付
審議結果	承認

(4) 【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	2024年3月15日付
審議結果	承認

(5) 【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3月8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3月4日付
審議結果	承認

(7) 【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3月15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	
--	--

試験	
安全性報告	2024年3月29日付
審議結果	承認

(9) 【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3月4日付
審議結果	承認

(10) 【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3月15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	2024年3月29日付
審議結果	承認

(12) 【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3月14日付
審議結果	承認

(13) 【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	2024年3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) ー資料に基づき説明ー

(1) 【G2008】BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)	
治験の変更に関する申請	2024年3月28日付
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書</li> <li>・ 治験薬概要書</li> <li>・ 説明同意文書</li> </ul>

審議結果	承認
(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	
治験の変更に関する申請	2024年3月28日付 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書</li> <li>・ 治験薬概要書</li> <li>・ 説明同意文書</li> </ul>
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	
治験の変更に関する申請	2024年4月4日付 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明同意文書</li> </ul>
審議結果	承認
(4) 【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	2024年4月4日付 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Protocol Clarification Letter</li> <li>・ 説明同意文書</li> </ul>
審議結果	承認
(5) 【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	2024年3月26日付 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Protocol Clarification Letter</li> </ul>
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	
治験の変更に関する申請	2024年3月28日付 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書</li> <li>・ 治験薬概要書</li> <li>・ 付保証明書</li> <li>・ 治験実施期間延長レター</li> </ul>
審議結果	承認

(7) 【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 3 月 27 日付  
・ 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) 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 相試験 302

・ 2024 年 3 月 15 日付 書式 18 開発の中止等に関する報告書

#### ・ 終了報告

(2) ナノゾラ皮下注 30 mg シリンジの副作用調査

・ 2024 年 3 月 19 日付 様式 8 受託研究終了報告書

#### ・ 付保証明書

(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

・ 2024 年 3 月 15 日付 付保証明書

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2024 年 5 月 16 日（木）

以下余白