

令和6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6年6月20日（木）16:00～ 16:30

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

15名/16名 出席者

事務局 物部治験主任・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) 【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5月14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5月23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5月28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Ⅰb/Ⅱa相試験	
安全性報告	2024年5月24日付
審議結果	承認

(5) 【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

安全性報告 2024 年 5 月 28 日付

審議結果 承認

(6) 【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 5 月 8 日付

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

安全性報告 2024 年 5 月 17 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 5 月 31 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 5 月 15 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 5 月 29 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 5 月 15 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 5 月 29 日付

審議結果 承認

(13) 【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 5 月 30 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) 【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	
治験の変更に関する申請	2024 年 5 月 28 日付 ・ 治験実施計画書 ・ 説明同意文書
審議結果	承認

(2) 【C2007】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	
治験の変更に関する申請	2024 年 6 月 7 日付 ・ 治験実施計画書 ・ 説明同意文書 ・ 治験参加カード ・ 被験者への支払いに関する資料
審議結果	承認

(3) 【C2404】サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした tolebrutinib の長期安全性及び忍容性を検討する第 III 相継続投与試験	
治験の変更に関する申請	2024 年 5 月 31 日付 ・ 治験分担医師
審議結果	承認

(4) 【P2310】ナノゾラ皮下注 30mg シリンジ・オートインジェクター特定使用成績調査	
治験の変更に関する申請	2024 年 5 月 7 日付 ・ 症例追加
審議結果	承認

2. その他の報告

- ・ 迅速審査

(1) 【G2404】サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした tolebrutinib の長期安全性及び忍容性を検討する第 III 相継続投与試験

・ 2024 年 5 月 24 日付 書式 5 治験審査結果通知書

・ 付保証明書

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

・ 2024 年 4 月 25 日付 付保証明書

(3) 【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

・ 2024 年 4 月 25 日付 付保証明書

・ 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)

・ 2024 年 5 月 14 日付 書式 5 治験審査結果通知書

(5) 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の成人を対象とした frexalimab SAR441344) の有効性及び安全性試験

・ 2024 年 5 月 14 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・・・2024 年 7 月 18 日 (木)

以下余白