

令和6年度 第4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7月18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： 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－

・治験

(1) 【G2405】KM バイオロジクス株式会社の依頼による GIDP 及び MMN 患者を対象とした GGL の第 III 相試験	
	依頼者：KM バイオロジクス株式会社
議論の概要	新規審査申請
審議結果	承認

・調査

(2) 【P2402】エーザイ株式会社の依頼によるレケンピ特定使用成績調査—早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査（全例調査）—	
	依頼者：エーザイ株式会社
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) 【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6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 6 月 24 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 BII B037 の第Ⅲb/Ⅳ相試験 305

安全性報告 2024 年 6 月 13 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 6 月 7 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 6 月 24 日付

審議結果 承認

(6) 【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 6 月 14 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 6 月 28 日付

審議結果 承認

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

安全性報告 2024 年 6 月 11 日付

審議結果 承認

(9) 【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 2024 年 6 月 11 日付

審議結果 承認

(10) 【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	
安全性報告	2024 年 6 月 27 日付
審議結果	承認

(11) 【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 6 月 13 日付
審議結果	承認

(12) 【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	
安全性報告	2024 年 6 月 6 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) 【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	2024 年 7 月 1 日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 説明同意文書 ・ レター
審議結果	承認

(2) 【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	2024 年 6 月 7 日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明同意文書
審議結果	承認

(3) 【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	
・ 治験の変更に関する申請	2024 年 6 月 26 日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者募集手順に関する資料

審議結果 承認

3. その他の報告

・ 終了報告

(1) 【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

・ 2024年6月14日付 書式17 治験終了報告書

(2) 【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

・ 2024年6月25日付 書式17 治験終了報告書

(3) アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリリス点滴静注 300mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査

・ 2024年6月10日付 様式8 受託研究（調査）終了報告書

(4) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフエブカプセル特定使用成績調査（長期投与）（進行性繊維化を伴う間質性肺疾患）

・ 2024年6月26日付 様式8 受託研究（調査）終了報告書

・ NHO-CRB 審査報告

(5) ノーベルファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症を対象とした NPC-22 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・ 2024年6月11日付 書式5 治験審査結果通知書

(6) 【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）

・ 2024年6月11日付 書式5 治験審査結果通知書

(7) 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6月11日付 書式5 治験審査結果通知書

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) 【P2102】 エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査

・ 2024 年 6 月 25 日付 製造販売後調査実施状況報告書（継続審査）

審議結果 承認

(2) 【P2102】 エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査

・ 2024 年 6 月 25 日付 製造販売後調査実施状況報告書（継続審査）

審議結果 承認

0

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2024 年 9 月 19 日（木）

以下余白