

令和6年度 第7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11月21日（木）16:00～16:22

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・仁谷副看護師長・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) 【P2413】 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KDT-3594 の後期第 II 相試験	
依頼者：キッセイ薬品工業株式会社	
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10月4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10月18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10月9日付

審議結果	承認
------	----

(4) 【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	
安全性報告	2024年10月9日付
審議結果	承認

(5) 【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10月4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10月21日付
審議結果	承認

(7) 【C2008】BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)	
安全性報告	2024年10月9日付
審議結果	承認

(8) 【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10月9日付
審議結果	承認

(9) 【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	
安全性報告	2024年10月9日付
審議結果	承認

(10) 【C2202】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10月18日付
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）	
安全性報告	2024 年 10 月 29 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 10 月 22 日付 ・ 治験薬概要書
審議結果	承認

(2) 【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 10 月 29 日付 ・ 治験実施計画書
審議結果	承認

(3) 【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	
・ 治験の変更に関する申請	2024 年 11 月 1 日付 ・ 臨床研究経費ポイント算出表 ・ 経費算出内訳書
審議結果	承認

3. その他の報告

・ 迅速審査

(1) 【P2408】ユーシービージャパン株式会社の依頼によるリステイーゴ皮下注一般使用成績調査	
・	2024 年 10 月 25 日付 様式 5 受託研究審査結果通知書

・ 開発の中止

(2) ユーシービージャパン株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	
・	2024 年 10 月 10 日付 書式 18 開発の中止等に関する報告書

(3) ユーシービージャパン株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした長期投与試験	
・	2024 年 10 月 10 日付 書式 18 開発の中止等に関する報告書

・ 終了報告

(4) リンヴォック錠特定使用成績調査—強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした安全性及び有効性に関する調査—

・ 2024年10月30日付 様式8 受託研究終了報告書

・ NHO-CRB 審査報告

(5) 【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10月8日付 書式5 治験審査結果通知書

(6) 【G2410】サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab SAR441344) の第Ⅲ相試験

・ 2024年10月8日付 書式5 治験審査結果通知書

(7) 【G2411】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10月8日付 書式5 治験審査結果通知書

(8) 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10月8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12月19日（木）

以下余白