

令和6年度 第9回 宇多野病院受託研究審査委員会（IRB）議事録

日時： 令和7年1月16日（木）16:00～16:35

場所： 治験管理室内会議室及びWeb会議システム

出席者： 下竹委員長 柳田副委員長 川村委員 西村委員 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

17名/17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12月2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12月17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/Ⅱa相試験	
安全性報告	2024年12月24日付
審議結果	承認
(4) 【G2415】ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相試験	
安全性報告	2024年12月27日付
審議結果	承認
(5) 【G2416】ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相試験（継続試験）	

安全性報告	2024年12月27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12月13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12月27日付
審議結果	承認

(8) 【C2008】BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)	
安全性報告	2024年12月4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12月25日付
審議結果	承認

(10) 【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12月4日付
審議結果	承認

(11) 【C2008】BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)	
安全性報告	2024年12月25日付
審議結果	承認

(12) 【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12月12日付
審議結果	承認

(13) 【C2403】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	
--	--

安全性報告	2024年12月23日付
審議結果	承認

(14) 【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12月26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) 【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12月26日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ Protocol Clarification Letter ・ 説明文書同意文書
審議結果	承認

(2) 【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12月27日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ 説明文書同意文書 ・ 被験者への支払いに関する資料 ・ アミロイド PET 検査のご案内 ・ 経費算出内訳書 ・ 臨床試験研究経費ポイント算出表
審議結果	修正の上承認

(3) 【G2413】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	
・ 治験の変更に関する申請	2024年12月26日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書同意文書 ・ 被験者への支払いに関する資料
審議結果	承認

(4) 【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 12 月 23 日付 ・ アミヴィッド静注添付文書
審議結果	承認

(5) 【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 12 月 26 日付 ・ Continuation of ARGX-113-1902 study in Japan until approval of efgartigimod for CIDP in Japan
審議結果	承認

(6) 【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 12 月 26 日付 ・ 電子日誌完了ガイドライン
審議結果	承認

(7) 【G2414】株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第 3 相試験	
・ 治験の変更に関する申請	2024 年 12 月 26 日付 ・ CLAR10 参加者トレーニング
審議結果	承認

2. その他の報告

・ 終了報告

(1) ウィフガート点滴静注 400mg 特定使用成績調査	
・	2024 年 12 月 13 日付 様式 8 受託研究終了報告書

・ NHO-CRB 審査報告

(2) 【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 12 月 10 日付 書式 5 治験審査結果通知書

(3) 【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 12 月 10 日付 書式 5 治験審査結果通知書

(4) 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12月10日付 書式5 治験審査結果通知書

(5) 【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11月1日付 書式17 治験終了報告書

・ 迅速審査

(6) 【C2414】株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人) の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験

- ・ 2024年12月23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・・・令和7年2月20日（木）

以下余白