

令和7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7年4月17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： 下竹委員長 柳田副委員長 川村委員 西村委員 田中委員 山本委員
白石委員 須藤委員 朴委員 倉貫委員 内藤委員 赤尾委員
茶畑委員 吉本委員 松蔭外部委員 高田外部委員 中野外部委員

15名／17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・福田薬剤師

※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－

・調査

(1) 【P2501】本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ）特定使用成績調査（全例調査）

依頼者：日本イーライリリー株式会社

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

●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 2025年3月12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 2025年3月28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 2025年3月11日付

審議結果	承認
------	----

(4) 【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	2025 年 3 月 25 日付
-------	------------------

審議結果	承認
------	----

(5) 【C2417】アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する第 3 相並行群間比較試験
--

安全性報告	2025 年 3 月 27 日付
-------	------------------

審議結果	承認
------	----

(6) 【C2415】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	2025 年 3 月 7 日付
-------	-----------------

審議結果	承認
------	----

(7) 【C2416】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	2025 年 3 月 7 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	2025 年 3 月 7 日付
-------	-----------------

審議結果	承認
------	----

(9) 【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	2025 年 3 月 24 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	2025 年 3 月 5 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	2025 年 3 月 25 日付
-------	------------------

審議結果	承認
------	----

(12) 【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	2025 年 3 月 5 日付
審議結果	承認

(13) 【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	2025 年 3 月 25 日付
審議結果	承認

(14) 【G2202】 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	2025 年 3 月 13 日付
審議結果	承認

(15) 【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	2025 年 3 月 27 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) 【G2008】 BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験（PERSEUS）	
・ 治験の変更に関する申請	2025 年 3 月 27 日付
	・ 治験実施計画書
	・ 治験薬概要書
	・ 説明文書同意文書
審議結果	承認

(2) 【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	
・ 治験の変更に関する申請	2025 年 3 月 27 日付
	・ 治験薬概要書
	・ 説明文書同意文書

審議結果 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 2025 年 3 月 21 日付
 - ・ 治験実施計画書
 - ・ 説明文書同意文書

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

- ・ 治験の変更に関する申請 2025 年 3 月 28 日付
 - ・ 説明文書同意文書

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）

- ・ 治験の変更に関する申請 2025 年 3 月 28 日付
 - ・ 説明文書同意文書

審議結果 承認

(6) 【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 2025 年 3 月 27 日付
 - ・ 治験実施計画書

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 2025 年 3 月 12 日付
 - ・ 治験薬概要書

審議結果 承認

(8) 【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 2025 年 3 月 24 日付
 - ・ 電子日記完了ガイドライン

審議結果 承認

3. その他の報告

・ 終了報告

(1) 【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

・ 2025年3月14日付 書式17 治験終了報告書

(2) テクフィデラカプセル使用成績調査

・ 2025年3月24日付 様式8 受託研究終了報告書

・ 開発の中止

(3) 【G2105】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

・ 2025年3月27日付 書式18 開発の中止等に関する報告書

(4) 【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）

・ 2025年3月27日付 書式17 開発の中止等に関する報告書

・ 付保証明書

(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

・ 2025年3月21日付 付保証明書

(6) 【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

・ 2024年11月24日付 付保証明書（介護者用）

・ NHO-CRB 審査報告

(7) 【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

・ 2025年3月11日付 書式5 治験審査結果通知書

(8) 【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

・ 2025年3月11日付 書式5 治験審査結果通知書

(9) 【G2412】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

- ・ 2025年3月11日付 書式5 治験審査結果通知書

・ 迅速審査

(10) 【C2418】 進行期パーキンソン病患者を対象とした OP-2024 の第 III 相臨床試験

- ・ 2025年3月25日付 書式5 治験審査結果通知書

・ その他

(11) 独立行政法人国立病院機構宇多野病院における受託研究審査委員会資料電磁化に係る業務手順書

審議結果 承認

次回、受託研究審査委員会開催日・・・令和7年5月15日（木）

以下余白