

令和6年度 第11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3月19日（水）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 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／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－

・治験

(1) 【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	
依頼者：大原薬品工業株式会社	
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) 【C2001】 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 2 月 12 日付
審議結果	承認

(2) 【C2001】 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 2 月 27 日付
審議結果	承認

(3) 【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 2 月 7 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 2 月 26 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 2 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 2 月 7 日付
審議結果	承認

(7) 【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 2 月 21 日付
審議結果	承認

(8) 【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 2 月 7 日付
審議結果	承認

(9) 【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 2 月 21 日付
審議結果	承認

(10) 【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 2 月 7 日付
審議結果	承認

(11) 【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 2 月 21 日付
審議結果	承認

(12) 【C2008】 BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)	
安全性報告	2025 年 2 月 12 日付
審議結果	承認

(13) 【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	2025 年 2 月 12 日付
審議結果	承認

(14) 【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	2025 年 2 月 14 日付
審議結果	承認

(15) 【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	2025 年 2 月 27 日付
審議結果	承認

(16) 【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	
安全性報告	2025 年 2 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) 一資料に基づき説明一

(1) 【C2405】 KM バイオロジクス株式会社の依頼による CIDP 及び MMN 患者を対象とした GGL の第 III 相試験	
・ 治験の変更に関する申請	2025 年 2 月 26 日付
	・ 治験実施計画書
	・ 説明文書同意文書
審議結果	承認

(2) 【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	
- 治験の変更にに関する申請 2025 年 2 月 28 日付 - 説明文書同意文書	
審議結果	承認
(3) 【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	
- 治験の変更にに関する申請 2025 年 2 月 25 日付 - 治験分担医師	
審議結果	承認
(4) 【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	
- 治験の変更にに関する申請 2025 年 2 月 27 日付 - 治験分担医師	
審議結果	承認
(5) 【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	
- 治験の変更にに関する申請 2025 年 2 月 27 日付 - 治験分担医師	
審議結果	承認
(6) 【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	
- 治験の変更にに関する申請 2025 年 2 月 26 日付 - 治験分担医師	
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	
- 治験の変更にに関する申請 2025 年 2 月 21 日付 - 期間延長	
審議結果	承認

(8) 【P2205】エフピーOD錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）	
・ 受託研究の変更に関する申請	2025 年 2 月 19 日付 ・ 実施要綱 ・ 期間延長 ・ 症例追加
審議結果	承認

3. その他の報告

・ 迅速審査

(1) 【P2402】レケンビ特定使用成績調査—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）	
・ 2025 年 3 月 6 日付	書式 5 治験審査結果通知書

・ 終了報告

(2) 【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）	
・ 2025 年 3 月 11 日付	書式 17 治験終了報告書

(3) ソリリス点滴静注 300mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査	
・ 2025 年 3 月 11 日付	様式 8 受託研究終了報告書

・ NHO-CRB 審査報告

(4) 【C2411】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 2 月 4 日付	書式 5 治験審査結果通知書

(5) 【C2410】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 2 月 4 日付	書式 5 治験審査結果通知書

(6) 【C2412】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 2 月 4 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) 【C2001】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Ⅱ相試験	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

(2) 【C2007】大鵬薬品工業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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

(3) 【C2008】BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験（PERSEUS）	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

(4) 【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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

(5) 【C2201】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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

(6) 【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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

(7) 【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Ⅰb/Ⅱa 相試験	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

(8) 【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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

(10) 【C2405】KM バイオロジクス株式会社の依頼による CIDP 及び MMN 患者を対象とした GGL の第Ⅲ相試験	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

(11) 【C2413】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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

(12) 【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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

(13) 【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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

(14) 【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）	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

(15) 【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	
・ 治験実施状況の審査（継続審査）	
審議結果	承認

次回、受託研究審査委員会開催日・・・令和7年4月17日（木）

以下余白
