

令和6年度 第8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12月16日（木）16:00～17:10

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
12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) 【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

依頼者：治験国内管理人
株式会社新日本科学 P P D

議論の概要 新規審査申請

審議結果 修正の上承認

- (2) 【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

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

議論の概要 新規審査申請

審議結果 承認

- (3) 【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）

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

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) 【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 2024 年 11 月 1 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 2024 年 11 月 19 日付

審議結果 承認

(3) 【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 11 月 1 日付

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

安全性報告 2024 年 11 月 15 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 11 月 29 日付

審議結果 承認

(6) 【C2008】BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)

安全性報告 2024 年 11 月 6 日付

審議結果 承認

(7) 【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 11 月 6 日付

審議結果 承認

(8) 【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 11 月 6 日付

審議結果	承認
------	----

(9) 【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 11 月 14 日付
審議結果	承認

(10) 【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（CIPD）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 11 月 28 日付
審議結果	承認

(11) 【C2405】KM バイオロジクス株式会社の依頼による CIPD 及び MMN 患者を対象とした GGL の第Ⅲ 相試験	
安全性報告	2024 年 11 月 15 日付
審議結果	承認

(12) 【C2405】KM バイオロジクス株式会社の依頼による CIPD 及び MMN 患者を対象とした GGL の第Ⅲ 相試験	
安全性報告	2024 年 11 月 25 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) 【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	
・ 治験の変更に関する申請 2024 年 12 月 2 日付 ・ 治験薬概要書 ・ 説明文書同意文書 ・ 経費算出内訳書	
審議結果	承認

(2) 【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	
・ 治験の変更に関する申請 2024 年 11 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	
・ 治験の変更に関する申請 2024 年 12 月 10 日付	
・ 説明文書同意文書	
・ レター	
審議結果	承認

(4) 【P2003】リンヴォック錠特定使用成績調査—関節リウマチ患者を対象とした安全性及び有効性に関する調査—	
・ 治験の変更に関する申請 2024 年 11 月 13 日付 ・ 期間延長	
審議結果	承認

3. その他の報告

・ 迅速審査

(1) 【P2301】リツキサン点滴静注特定使用成績調査[視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防]
・ 2024 年 11 月 18 日付 様式 5 受託研究審査結果通知書
・ 終了報告
(2) 【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
・ 2024 年 11 月 28 日付 書式 17 治験終了報告書

(3) ケブザラ皮下注 200mg 特定使用成績調査
・ 2024 年 11 月 22 日付 様式 8 受託研究終了報告書

(4) タリージェ特定使用成績調査—中枢性神経障害性疼痛—
・ 2024 年 11 月 22 日付 様式 8 受託研究終了報告書

(5) エフピーOD 錠 2.5 副作用・感染症症例調査
・ 2024 年 12 月 4 日付 様式 8 受託研究終了報告書

・ その他

(6) ICF 共通テンプレート使用について	
審議結果	承認

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2025 年 1 月 16 日（木）

以下余白