

令和6年度 第2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5月16日（木）16:00～ 16:50

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

14名／16名 出席者

事務局 物部治験主任・清水副看護師長・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

※柳田副委員長が欠席であったため、柳田副委員長の指名により川村委員が代行した

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－

(1) 【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	
依頼者：サノフィ株式会社	
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	2024年4月5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4月24日付
審議結果	承認

(3) 【G2207】バイオジェン・ジャパン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 BIIB037 の第 III b/IV 相試験 305	
--	--

安全性報告	2024年4月1日付
審議結果	承認

(4) 【G2207】 バイオジェン・ジャパン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 BII037 の第Ⅲb/Ⅳ相試験 305	
安全性報告	2024年4月4日付
審議結果	承認

(5) 【G2207】 バイオジェン・ジャパン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 BII037 の第Ⅲb/Ⅳ相試験 305	
安全性報告	2024年4月25日付
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	
安全性報告	2024年4月24日付
審議結果	承認

(7) 【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	
安全性報告	2024年4月12日付
審議結果	承認

(8) 【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	
安全性報告	2024年4月12日付
審議結果	承認

(9) 【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	
安全性報告	2024年4月26日付
審議結果	承認

(10) 【G2008】 BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)	
安全性報告	2024年4月22日付
審議結果	承認

(11) 【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	
安全性報告	2024年4月22日付
審議結果	承認

(12) 【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4月3日付
審議結果	承認

(13) 【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4月17日付
審議結果	承認

(14) 【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	
安全性報告	2024年4月22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5月2日付 ・ 治験薬概要書 ・ 説明同意文書
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5月10日付 ・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 説明同意文書 ・ 治験実施計画書に関するレター

審議結果 承認

(3) 【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4月26日付  
・ Cogstate Test Descriptions Document

審議結果 承認

(4) 【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

・ 治験の変更に関する申請 2024年4月25日付  
・ 被験者用通話説明ガイド

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4月26日付  
・ 臨床試験研究経費ポイント算出表  
・ 経費算出内訳書

審議結果 承認

(6) 【G2307】大原薬品工業株式会社の依頼による進行期パーキンソン病を対象とした OP-2024 の第Ⅱ相試験

治験の変更に関する申請 2024年4月26日付  
・ 治験分担医師・治験協力者リスト

審議結果 承認

### 3. その他の報告

#### ・ 迅速審査

(1) 【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

・ 2024年4月23日付 書式5 治験審査結果通知書

(2) 【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

・ 2024年4月8日付 書式5 治験審査結果通知書

・ 終了報告

(3) 【G2306】 経腸栄養患者を対象とした EN-P11 の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験

- ・ 2024 年 4 月 25 日付 書式 17 治験終了報告書

(4) 【G2401】 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼による、進行性核上性麻痺を対象とした第Ⅲ相試験

- ・ 2024 年 4 月 25 日付 書式 17 治験終了報告書

・ NHO-CRB 審査報告

(5) 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 4 月 9 日付 書式 5 治験審査結果通知書

(6) 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 4 月 9 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 6 月 20 日 (木)

以下余白