

## 令和6年度 第5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9月19日（木）16:00～ 16:55

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

11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－

##### ・調査

(1) 【P2407】アルジェニクスジャパン株式会社の依頼によるヒフデュラ配合皮下注（重症筋無力症）特定使用成績調査（長期使用/全例調査）

依頼者：アルジェニクスジャパン株式会社

議論の概要 新規審査申請

審議結果 承認

(2) 【P2408】ユーシービージャパン株式会社の依頼によるリスティーゴ皮下注一般使用成績調査

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

##### ・副作用調査

(3) 【P2409】中外製薬株式会社の依頼による有害事象エンスプリング皮下注詳細調査

依頼者：中外製薬株式会社

議論の概要 新規審査申請

審議結果 承認

(4) 【P2406】エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠2.5副作用・感染症症例調査

依頼者：エフピー株式会社

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) 【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7月9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7月26日付

審議結果 承認

(3) 【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8月8日付

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

安全性報告 2024年8月27日付

審議結果 承認

(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

安全性報告 2024年7月25日付

審議結果 承認

(6) 【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7月12日付

審議結果 承認

(7) 【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7月26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 8 月 9 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 8 月 23 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 7 月 2 日付

審議結果 承認

(11) 【G2008】BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)

安全性報告 2024 年 7 月 23 日付

審議結果 承認

(12) 【G2008】BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)

安全性報告 2024 年 8 月 14 日付

審議結果 承認

(13) 【G2008】BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)

安全性報告 2024 年 8 月 30 日付

審議結果 承認

(14) 【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 7 月 2 日付

審議結果 承認

(15) 【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 7 月 23 日付

審議結果 承認

(16) 【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 8 月 14 日付

審議結果 承認

(17) 【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 8 月 30 日付

審議結果 承認

(18) 【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 2024 年 7 月 2 日付

審議結果 承認

(19) 【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 2024 年 7 月 23 日付

審議結果 承認

(20) 【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 2024 年 8 月 14 日付

審議結果 承認

(21) 【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 2024 年 8 月 30 日付

審議結果 承認

(22) 【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 2024 年 7 月 11 日付

審議結果 承認

(23) 【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 2024 年 8 月 8 日付

審議結果	承認
------	----

(24) 【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 7 月 1 日付
審議結果	承認

(25) 【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 8 月 29 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) 【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	2024 年 8 月 30 日付
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書</li> <li>・ 説明同意文書</li> </ul>
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 8 月 30 日付
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書</li> <li>・ 治験薬概要書</li> <li>・ 説明同意文書</li> </ul>
審議結果	承認

(3) 【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 8 月 29 日付
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書</li> <li>・ 他院患者紹介依頼レター</li> </ul>
審議結果	承認

(4) 【G2405】 KM バイオロジクス株式会社の依頼による GIDP 及び MMN 患者を対象とした GGL の第 III 相試験
<ul style="list-style-type: none"> <li>治験の変更に関する申請 2024 年 8 月 1 日付 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書</li> </ul> </li> </ul>
審議結果 承認
(5) 【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
<ul style="list-style-type: none"> <li>治験の変更に関する申請 2024 年 7 月 12 日付 <ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書</li> <li>付保証明書</li> </ul> </li> </ul>
審議結果 承認
(6) 【G2008】 BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)
<ul style="list-style-type: none"> <li>治験の変更に関する申請 2024 年 8 月 30 日付 <ul style="list-style-type: none"> <li>契約期間延長</li> </ul> </li> </ul>
審議結果 承認
(7) 【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
<ul style="list-style-type: none"> <li>治験の変更に関する申請 2024 年 8 月 30 日付 <ul style="list-style-type: none"> <li>契約期間延長</li> </ul> </li> </ul>
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
<ul style="list-style-type: none"> <li>治験の変更に関する申請 2024 年 9 月 2 日付 <ul style="list-style-type: none"> <li>被験者への支払いに関する資料</li> </ul> </li> </ul>
審議結果 承認
(9) 【P2402】 エーザイ株式会社の依頼による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) —
<ul style="list-style-type: none"> <li>調査の変更に関する申請 2024 年 8 月 29 日付 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施要綱</li> <li>調査票</li> </ul> </li> </ul>
審議結果 承認

(10) 【P1711】 武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査 (SBMA)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>調査の変更に関する申請 2024年8月30日付</li> <li>期間延長</li> </ul>	
審議結果	承認

(11) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるテクフィデラカプセル使用成績調査	
<ul style="list-style-type: none"> <li>調査の変更に関する申請 2024年9月3日付</li> <li>期間延長</li> </ul>	
審議結果	承認

### 3. その他の報告

#### ・開発の中止

(1) 【C1910】 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 (ucb34714) の第Ⅲ相試験	
<ul style="list-style-type: none"> <li>2024年7月18日付 書式18 開発の中止等に関する報告書</li> </ul>	

(2) 【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	
<ul style="list-style-type: none"> <li>2024年7月18日付 書式18 開発の中止等に関する報告書</li> </ul>	

#### ・終了報告

(3) コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査	
<ul style="list-style-type: none"> <li>2024年8月27日付 様式8 受託研究終了報告書</li> </ul>	

#### ・付保証明書

(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	
<ul style="list-style-type: none"> <li>2024年6月28日付 付保証明書</li> </ul>	

#### ・NHO-CRB 審査報告

(5) 【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	
<ul style="list-style-type: none"> <li>2024年7月9日付 書式5 治験審査結果通知書</li> </ul>	

(6) 【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	
<ul style="list-style-type: none"> <li>2024年7月9日付 書式5 治験審査結果通知書</li> </ul>	

(7) 【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8月13日付 書式5 治験審査結果通知書

(8) 【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8月13日付 書式5 治験審査結果通知書

(9) 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8月13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10月24日（木）

---

以下余白