

令和7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7年9月18日（木）16:00～16:35

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

16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

※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7月11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7月28日付
審議結果	承認

(3) 【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8月8日付
審議結果	承認

(4) 【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8月26日付
審議結果	承認

(5) 【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 7 月 9 日付

審議結果 承認

(6) 【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 7 月 25 日付

審議結果 承認

(7) 【C2503】中外製薬株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病患者（AD による MCI から軽度認知症）を対象とした R07126209 (trontinemab) の第Ⅲ相試験

安全性報告 2025 年 8 月 27 日付

審議結果 承認

(8) 【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 7 月 2 日付

審議結果 承認

(9) 【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 7 月 16 日付

審議結果 承認

(10) 【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 7 月 30 日付

審議結果 承認

(11) 【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 8 月 19 日付

審議結果 承認

(12) 【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 8 月 8 日付
審議結果	承認

(13) 【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 8 月 8 日付
審議結果	承認

(14) 【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 7 月 11 日付
審議結果	承認

(15) 【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 7 月 28 日付
審議結果	承認

(16) 【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 8 月 8 日付
審議結果	承認

(17) 【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 8 月 22 日付
審議結果	承認

(18) 【C2008】 BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験（PERSEUS）	
安全性報告	2025 年 7 月 9 日付
審議結果	承認

(19) 【C2008】 BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験（PERSEUS）	
安全性報告	2025 年 7 月 30 日付
審議結果	承認

(20) 【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 7 月 9 日付
審議結果	承認

(21) 【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 7 月 30 日付
審議結果	承認

(22) 【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 7 月 29 日付
審議結果	承認

(23) 【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 8 月 28 日付
審議結果	承認

(24) 【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	
安全性報告	2025 年 7 月 8 日付
審議結果	承認

(25) 【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	
安全性報告	2025 年 8 月 4 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) ー資料に基づき説明ー

(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 8 月 26 日付
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	
・ 治験の変更に関する申請 2025 年 8 月 26 日付 ・ 治験薬概要書	
審議結果	承認

(3) 【C2502】中外製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー病試験候補者を判定するためのマスタースクリーニング試験	
・ 治験の変更に関する申請 2025 年 8 月 27 日付 ・ 治験実施計画書明確化レター	
審議結果	承認

(4) 【C2503】中外製薬株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病患者（AD による MCI から軽度認知症）を対象とした R07126209 (trontinemab) の第Ⅲ相試験	
・ 治験の変更に関する申請 2025 年 8 月 27 日付 ・ 治験実施計画書明確化レター	
審議結果	承認

(5) 【P2312】ラジカット内用懸濁液 2.1%一般使用成績調査（筋萎縮性側索硬化症）	
・ 治験の変更に関する申請 2025 年 8 月 1 日付	
・ 契約期間延長	
・ 業務委託に伴う契約書の変更	
審議結果	承認

(6) 【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）—	
・ 治験の変更に関する申請 2025 年 8 月 5 日付 ・ 実施要綱	
審議結果	承認

2. その他の報告

・付保証明書

(1) 【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"> 2025 年 6 月 26 日付 付保証明書

(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

・ 2025 年 6 月 26 日付 付保証明書

(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）

・ 2025 年 6 月 26 日付 付保証明書

・ NHO-CRB 審査報告

(4) 【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 7 月 8 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 8 月 12 日付 書式 5 治験審査結果通知書

(6) 【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 8 月 12 日付 書式 5 治験審査結果通知書

(7) 【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 8 月 12 日付 書式 5 治験審査結果通知書

(8) 【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 8 月 15 日付 宇多野病院にて実施中の OP-2024-004 にて発生した GCP 違反に関する報告

次回、受託研究審査委員会開催日・・・令和 7 年 10 月 16 日（木）

以下余白