

令和7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8年3月19日（水）16:00～16:48

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

17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・野口看護師

※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) 【G2505】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	
依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
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

●当院で発生した重篤な有害事象について

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について確認し、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) 【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	
依頼者：小野薬品工業株式会社	
議論の概要	書式12 重篤な有害事象に関する報告書 2026年2月10日付
審議結果	承認

(2) 【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	
依頼者：小野薬品工業株式会社	
議論の概要	書式12 重篤な有害事象に関する報告書 2026年2月16日付
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	
依頼者：小野薬品工業株式会社	
議論の概要	書式 12 重篤な有害事象に関する報告書 2026 年 2 月 16 日付
審議結果	承認

(4) 【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	
依頼者：小野薬品工業株式会社	
議論の概要	書式 12 重篤な有害事象に関する報告書 2026 年 2 月 25 日付
審議結果	承認

(5) 【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	
依頼者：小野薬品工業株式会社	
議論の概要	書式 12 重篤な有害事象に関する報告書 2026 年 2 月 25 日付
審議結果	承認

(6) 【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	
依頼者：日本イーライリリー株式会社	
議論の概要	書式 12 重篤な有害事象に関する報告書 2026 年 2 月 25 日付
審議結果	承認

●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	2026 年 2 月 10 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	2026 年 2 月 25 日付
審議結果	承認

(3) 【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 2026 年 2 月 6 日付

審議結果 承認

(4) 【G2503】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 2026 年 2 月 6 日付

審議結果 承認

(5) 【G2417】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 2026 年 2 月 12 日付

審議結果 承認

(6) 【G2417】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 2026 年 2 月 27 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 2026 年 2 月 16 日付

審議結果 承認

(8) 【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 2026 年 2 月 5 日付

審議結果 承認

(9) 【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 2026 年 2 月 26 日付

審議結果 承認

(10) 【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	2026年2月27日付
審議結果	承認

(11) 【G2414】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	2026年2月26日付
審議結果	承認

(12) 【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	2026年2月17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) 【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	2026年2月25日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ 説明文書同意文書 ・ 治験分担医師・治験協力者リスト ・ 履歴書
審議結果	承認

(2) 【G2503】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	2026年2月25日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書レター
審議結果	承認

(3) 【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	2026年2月9日付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査責任医師交代
審議結果	承認

(4) 【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)	
--	--

・ 受託研究の変更に関する 申請	2026年2月5日付 ・ 調査責任医師交代
審議結果	承認

(5) 【P2311】 ヴィアレブ®配合持続皮下注 一般使用成績調査－進行期パーキンソン病患者を対象とした一般使用成績調査－	
・ 受託研究の変更に関する 申請	2026年2月24日付 ・ 調査責任医師交代
審議結果	承認

(6) 【P2407】 ヒフデュラ配合皮下注および同シリンジ（全身型重症筋無力症）特定使用成績調査（長期使用／全例調査）	
・ 受託研究の変更に関する 申請	2026年2月27日付 ・ 調査責任医師交代
審議結果	承認

(7) 【P2016】 TURIUS Femoral Nail Systemにおける市販後調査	
・ 受託研究の変更に関する 申請	2026年2月24日付 ・ 契約期間延長
審議結果	承認

(8) 【P2017】 TURIUS Humeral Nail Systemにおける市販後調査	
・ 受託研究の変更に関する 申請	2026年2月24日付 ・ 契約期間延長
審議結果	承認

3. その他の報告

・ 終了報告

(1) リュープリンSR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査 「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」	
・	2026年2月9日付 様式8 受託研究終了報告書

・ NHO-CRB 審査報告

(2) 【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	
・	2026年2月10日付 書式5 治験審査結果通知書

(3) 【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

- ・ 2026年2月10日付 書式5 治験審査結果通知書

(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

- ・ 2026年2月10日付 書式5 治験審査結果通知書

(5) 【C2504】ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象としたTelitaciceptの第Ⅲ相試験

- ・ 2026年2月10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) 【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

(3) 【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

(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Ⅰb/Ⅱa相試験

- ・ 治験実施状況の審査(継続審査)

審議結果 承認

(5) 【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
(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
・ 治験実施状況の審査（継続審査）
審議結果 承認
(7) 【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
(8) 【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
(9) 【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
(10) 【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
(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
・ 治験実施状況の審査（継続審査）
審議結果 承認
(12) 【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
・ 治験実施状況の審査（継続審査）
審議結果 承認
(13) 【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（継続審査）

審議結果 承認

(14) 【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（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8年4月16日（木）

以下余白