令和8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8年9月17日（木）16:00～16:25

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　葛谷委員　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
草深委員　白井委員　松蔭外部委員　髙田外部委員　中野外部委員
14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) 【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	
	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7月24日付
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	
	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7月3日付
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	
	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7月28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) 【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　2026 年 7 月 8 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　2026 年 7 月 24 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　2026 年 8 月 6 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　2026 年 8 月 25 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 RO7126209 の第 Ⅰb/Ⅱa 相試験
安全性報告　2026 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 RO7126209 の第 Ⅰb/Ⅱa 相試験
安全性報告　2026 年 7 月 27 日付
審議結果　承認

(7) 【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 RO7126209 の第 Ⅰb/Ⅱa 相試験
安全性報告　2026 年 8 月 7 日付
審議結果　承認

(8) 【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 RO7126209 の第 Ⅰb/Ⅱa 相試験

安全性報告	2026 年 8 月 25 日付
審議結果	承認

(9) 【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 RO7126209(trontinemab)の第Ⅲ相試験
安全性報告　2026 年 7 月 9 日付
審議結果　承認

(10)【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 RO7126209(trontinemab)の第Ⅲ相試験
安全性報告　2026 年 7 月 27 日付
審議結果　承認

(11)【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 RO7126209(trontinemab)の第Ⅲ相試験
安全性報告　2026 年 8 月 7 日付
審議結果　承認

(12)【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 RO7126209(trontinemab)の第Ⅲ相試験
安全性報告　2026 年 8 月 25 日付
審議結果　承認

(13)【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　2026 年 7 月 1 日付
審議結果　承認

(14)【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　2026 年 7 月 16 日付
審議結果　承認

(15)【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　2026 年 7 月 30 日付
審議結果　承認

(16)【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	2026年8月17日付
審議結果	承認

(17)【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	2026年8月31日付
審議結果	承認

(18)【C2505】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7月1日付
審議結果	承認

(19)【C2505】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7月16日付
審議結果	承認

(20)【C2505】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7月30日付
審議結果	承認

(21)【C2505】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8月17日付
審議結果	承認

(22)【C2505】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8月31日付
審議結果	承認

(23)【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	2026年8月28日付

審議結果	承認

(24)【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　2026 年 8 月 28 日付
審議結果　承認

(25)【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　2026 年 7 月 10 日付
審議結果　承認

(26)【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　2026 年 7 月 27 日付
審議結果　承認

(27)【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　2026 年 8 月 7 日付
審議結果　承認

(28)【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　2026 年 8 月 21 日付
審議結果　承認

(29)【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　2026 年 8 月 28 日付
審議結果　承認

(30)【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　2026 年 7 月 7 日付
審議結果　承認

(31)【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	2026 年 7 月 15 日付
審議結果	承認

(32)【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	2026 年 8 月 12 日付
審議結果	承認

(33)【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	2026 年 8 月 27 日付
審議結果	承認

(34)【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	2026 年 7 月 16 日付
審議結果	承認

(35)【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	2026 年 8 月 27 日付
審議結果	承認

(36)【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	2026 年 8 月 27 日付
審議結果	承認

(37)【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	2026 年 7 月 29 日付
審議結果	承認

(38)【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	2026 年 8 月 19 日付
審議結果	承認

(39)【C2602】ナルデメジンのパーキンソン病に伴う便秘症被験者を対象とした第 2 相臨床試験	
安全性報告	2026 年 7 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) 【C2602】ナルデメジンのパーキンソン病に伴う便秘症被験者を対象とした第 2 相臨床試験	
・ 治験の変更に関する申請	2026 年 8 月 28 日付 ・治験実施計画書 ・説明文書同意文書 ・被験者の募集の手順 ・治験参加カード ・患者日誌
審議結果	承認

(2) 【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	
・ 治験の変更に関する申請	2026 年 8 月 27 日付 ・治験薬概要書 ・対照薬の製品概要
審議結果	承認

(3) 【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 RO7126209(trontinemab)の第Ⅲ相試験	
・ 治験の変更に関する申請	2026 年 8 月 26 日付 ・レター
審議結果	承認

(4) 【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）	
・ 治験の変更に関する申請	2026 年 7 月 13 日付 ・クイックリファレンスガイド
審議結果	承認

2. その他の報告

・迅速審査結果

(1) 【C2605】（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による自己免疫性脳炎を有する成人及び青少年被験者を対象とした efgartigimod PH20 SC の第 2 相試験
・ 2026 年 7 月 31 日付 書式 5 治験審査結果通知書

・終了報告

(2) ラジカット内用懸濁液 2.1% 一般使用成績調査（筋委縮性側索硬化症）
・ 2026 年 8 月 24 日付 様式 8 受託研究終了報告書

・付保証明書

(3) 【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
・ 2026 年 7 月 1 日付 書式 5 治験審査結果通知書

(4) 【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）
・ 2026 年 7 月 1 日付 書式 5 治験審査結果通知書

(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
・ 2026 年 7 月 1 日付 書式 5 治験審査結果通知書

・NHO-CRB 審査報告

(6) 【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
・ 2026 年 7 月 14 日付 書式 5 治験審査結果通知書

(7) 【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
・ 2026 年 7 月 14 日付 書式 5 治験審査結果通知書

(8) 【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 7 月 14 日付 書式 5 治験審査結果通知書

(9) 【C2603】サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症の成人患者を対象とした Frexalimab の第Ⅲ相試験
・ 2026 年 7 月 14 日付 書式 5 治験審査結果通知書

(10)【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 7 月 14 日付　書式 5　治験審査結果通知書

・NHO-CRB 審査報告

(11)【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
・　2026 年 8 月 4 日付　書式 5　治験審査結果通知書

(12)【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
・　2026 年 8 月 4 日付　書式 5　治験審査結果通知書

(13)【C2603】サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症の成人患者を対象とした Frexalimab の第Ⅲ相試験
・　2026 年 8 月 4 日付　書式 5　治験審査結果通知書

(14)【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 8 月 4 日付　書式 5　治験審査結果通知書

・外部 IRB 審査報告

(15)【C2604】中等度パーキンソン病の日本人患者を対象として、AB-1005（AAV2-GDNF 遺伝子治療）の両側被殻内単回投与の安全性及び有効性を評価する第 II 相、非盲検、単群、固定用量試験
・　2026 年 7 月 10 日付　書式 5　治験審査結果通知書

(16)【C2604】中等度パーキンソン病の日本人患者を対象として、AB-1005（AAV2-GDNF 遺伝子治療）の両側被殻内単回投与の安全性及び有効性を評価する第 II 相、非盲検、単群、固定用量試験
・　2026 年 8 月 14 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・・・令和 8 年 10 月 16 日（木）

以下余白