

令和3年度 第4回 宇多野病院受託研究審査委員会（IRB）議事録

日時： 令和3年7月15日（木）16:00～ 17:00

場所： 中央会議室

出席者： 大江田委員長 柳田副委員長 澤田委員 中森委員 坂本委員  
佐光委員 内炭委員 白石委員 須藤委員 水野委員 村田委員  
小西委員 内藤委員 宇野委員 松蔭外部委員 玉梶外部委員  
中野外部委員

12名/17名 出席者

事務局 田邨治験主任・清水副看護部長・大本看護師・物部薬剤師

※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－

(1) 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）【C2107】	
依頼者：治験国内管理人 株式会社新日本科学 P P D	
議論の概要	新規審査申請
審議結果	承認
(2) 中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験【C2108】	
依頼者：治験国内管理人 IQVIA サービスーズ 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
(3) ユプリズナ点滴静注 100 mg 特定使用成績調査（視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の長期使用に関する調査）【P2106】	
依頼者：治験国内管理人 株式会社新日本科学 P P D	
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

治験依頼者または自ら治験を実施する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) 【C1715】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 LY3303560 の第Ⅱ相試験

安全性報告 2021年5月31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Ⅱ相試験

安全性報告 2021年5月31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Ⅱ相試験

安全性報告 2021年6月15日付

審議結果 承認

(4) 【C2005】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Ⅲb相試験

安全性報告 2021年6月1日付

審議結果 承認

(5) 【C2005】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Ⅲb相試験

安全性報告 2021年6月30日付

審議結果 承認

(6) 【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

安全性報告 2021年6月11日付

審議結果 承認

(7) 【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

安全性報告 2021年6月25日付

審議結果 承認

(8) 【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 2021年6月8日付

審議結果 承認

(9) 【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 2021年6月22日付

審議結果 承認

(10) 【C2008】BTK阻害薬 SAR442168のPPMS試験(PERSEUS)

安全性報告 2021年6月28日付

審議結果 承認

(11) 【C2014】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 2021年6月128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) 【C2005】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Ⅲb相試験

- ・ 治験の変更に関する申請 2021年6月30日付
  - ・ 治験実施計画書
  - ・ 説明文書・同意文書
  - ・ 被験者への支払いに関する資料
  - ・ 被検者・ご家族・介護者への説明資料

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

- ・ 治験の変更に関する申請 2021年6月14日付
- ・ 治験実施計画書 (Protocol Clarification Letter)

審議結果 承認

### 3. その他の報告

(治験主任) 一資料に基づき説明一

#### ・ 迅速審査報告

(1) 【P2103】 オンジェンティス®特定使用成績調査 [レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動 (wearing-off 現象) の改善] 長期使用に関する調査

- ・ 症例追加 (10例→20例)

#### ・ 終了報告

(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Ⅱ相試験

- ・ 2021/6/18付 書式17 治験終了報告書

(3) 【C1715】 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 LY3303560 の第Ⅱ相試験

依頼者：日本イーライリリー株式会社

責任医師：須藤 慎治

- ・ 2020/7/14付 LMDG 試験における期限切れシリンジフィルタ使用に関するご報告

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2021年9月16日(木)

以下余白