

平成 29 年度 第 10 回 宇多野病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成 30 年 2 月 15 日（木）16:00～16:30

場所：治験管理室内会議室

出席者：大江田委員長 柳田副委員長 澤田委員 加藤委員 濱田委員
内炭委員 白石委員 須藤委員 大野委員 吉崎委員 吉野委員
鈴木委員 岸本委員 前田委員 松蔭外部委員 小林外部委員

15 名／16 名 出席者

議事内容

1. 副作用情報等に関する報告（安全性報告について審議を行った）

（治験主任）－資料に基づき説明－

● 安全性情報等に関する報告について

(1) 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験

自ら治験を実施するもの：田原 将行

（各委員） 特に意見なし（委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし）

(2) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験

（各委員） 特に意見なし（委員長、澤田委員 採決権なし）

(3) 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814（AZD3293）の第Ⅲ相試験

（各委員） 特に意見なし（須藤委員 採決権なし）

(4) 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814（AZD3293）の第Ⅲ相試験

（各委員） 特に意見なし（須藤委員 採決権なし）

(5) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験

（各委員） 特に意見なし（委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし）

(6) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験

（各委員） 特に意見なし（委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし）

(7) エーザイ株式会社の依頼による部分発作を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の
第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし

2. 受託研究の変更に関する報告

(治験主任) ー資料に基づき説明ー

(1) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした
BIIB037 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書、治験実施計画書 別冊
説明文書、同意文書 治験薬概要書
その他 (Patient Visual FAQ Cards)

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし)

(2) エーザイ株式会社の依頼による部分発作を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007
の第Ⅲ相試験

- ・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙
説明文書、同意文書、アセント文書
その他 (受託研究契約書、E2007 の重要な安全性情報に関するご
報告、治験参加カード)

(各委員) 特に意見なし

(3) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書 別紙

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし)

(4) MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal
AD) 患者を対象とした MK-8931 の第Ⅲ相臨床試験

- ・ 治験の変更に関する申請 MRI 検査に関する契約書

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(委員長) これらの報告に関して、意見や異議等はないか。

(各委員) 特になし

(委員長) 承認とする。

次回、受託研究審査委員会開催日・・・3月15日(木)

以下余白