

平成 30 年度 第 2 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 5 月 17 日 (木) 16:00~ 16:45

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	村上委員	吉崎委員	吉野委員
吉村委員	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) 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
審議結果	承認 (委員長、澤田委員 採決権なし)
(2) 軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験	自ら治験を実施するもの : 須藤 慎治
(各委員)	特に意見なし
審議結果	承認 (委員長、澤田委員、須藤委員 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
審議結果	承認 (須藤委員 採決権なし)
(4) 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
審議結果	承認

(5) 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
審議結果	承認

(6) 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	
(各委員)	特に意見なし
審議結果	承認 (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

2. 受託研究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受託研究の変更について、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) 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	
・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書 (補遺)、治験薬概要書、説明文書・同意文書、評価スケール	
審議事項	IRB 委員より、治験実施計画書が改訂ではなく、補遺という形で審議することについて、懸念が生じると意見があった。責任医師より、補遺を作成した経緯および補遺の内容について説明があり、補遺の内容については問題ないとの説明がなされた。以上より、今回の補遺の内容について承認とし、治験実施計画書改訂時に補遺の内容が盛り込まれていることを通常審査で確認することとなった。
審議結果	承認 (治験実施計画書改訂時に治験実施計画書補遺の内容が盛り込まれているかどうか、改訂時の審議 (本審査) にて確認する。) (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(2) アッヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象とした ABBV-8E12 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験	
・ 治験の変更に関する申請 その他 (評価尺度)	
(各委員)	特に意見なし
審議結果	承認 (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	
・ 治験の変更に関する申請	治験実施計画書 別冊、治験薬概要書
(各委員)	特に意見なし
審議結果	承認 (須藤委員 採決権なし)

(4) 軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する 医師主導治験	
自ら治験を実施するもの：須藤 慎治	
・ 治験の変更に関する申請	治験実施計画書 別紙 1
(各委員)	特に意見なし
審議結果	承認 (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(5) 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	
依頼者：小野薬品工業株式会社	
責任医師：澤田 秀幸	
・ 治験の変更に関する申請	服薬指導資料 (審議依頼取り下げ)
(各委員)	特に意見なし

3. その他の報告

(治験主任) 一資料に基づき説明一

(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	
・ モニタリング報告書 (2018/2/27、2018/2/28)	
(各委員)	特に意見なし (委員長、澤田委員 採決権なし)

(1) 迅速審査の報告	
(委員長)	1 件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。
1) アッヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象とした ABBV-8E12 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験	
・	・ 説明文書・同意文書 (初回 IRB の指摘部分の変更)
(各委員)	特に意見なし

(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・・・6月21日(木)

以下余白
