

平成 30 年度 第 3 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 6 月 21 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	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. 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) 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）

●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) 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）

(3) 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）

(4) 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）

(5) 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）

(6) 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）

(7) 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）

(8) 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）

(9) 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）

(10) 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

審議結果 承認（委員長、澤田委員 採決権なし）

(11) 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

審議結果 承認（委員長、澤田委員 採決権なし）

(12) 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）

(13) 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）

(14) 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

審議結果 承認（委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし）

(15) 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
審議結果	承認 (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(16) 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
審議結果	承認 (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(17) 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
審議結果	承認 (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(18) 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
審議結果	承認 (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(19) 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)

(20) 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

(21) 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

● 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) ー資料に基づき説明ー

(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
・ 治験の変更に関する申請 治験薬概要書 改訂	
(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) 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 治験薬概要書 改訂	
(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 受託研究（治験）契約書 別紙様式	
(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）

●モニタリング報告・監査報告（医師主導治験）

医師主導治験において実施されたモニタリング報告について、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) 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 4/25 5/28	
(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. その他の報告

（治験主任）－資料に基づき説明－

(1) 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	
・ 治験中止報告	
(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) 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 AZD3293 (LY 3314814) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
・ 試験の中止について
本課題は中央治験審査委員会で審議されるが、当院の被験者に関わる情報であるため、本委員会で報告された。
(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)

(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
・ 試験の中止について
(各委員) 特に意見なし (須藤委員 採決権なし)

(4) 5月 IRB において質問があった治験課題等に対する調査および改善報告について
・ 調査及び改善報告書
委員長より 5月 IRB での事例について以下の改善方法について報告があった
・ 治験実施計画書の本体の改訂ではなく、治験実施計画書補遺等の形で作成するなど、今後類似のイレギュラーな申請があった場合、 「イレギュラーな申請にいたった経緯を説明する資料」を追加資料として IRB 事務局から申請者である治験責任医師に要請し、審議申請資料とすることとする。
・ 審議資料について、審議の必要なものと報告のものが不明瞭であったため、表紙および目次を改訂し、審議事項が明確になるように、6月 IRB より変更する。
・ IRB 委員が責任医師である場合の審議方法について、責任医師は審議・採決権がないため、責任医師の立場が優先され、審議事項に対する質問がある場合は、疑義事項について治験事務局と協力し、回答をお願いする。
(委員長) 今回の調査報告および今後の対応について、異議、質問等あるか。
(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・・・7月26日(木) ※第4木曜日

以下余白