

平成 30 年度 第 4 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 7 月 26 日（木）16:00～ 16:40

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 齊藤委員 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  
 澤村委員 岸本委員 前田委員 松蔭外部委員 小林外部委員

13 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

●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) 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）

(5) 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）

(6) 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）

(7) 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）

(8) 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）

(9) 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）

(10) 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）

(11) 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）

(12) 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）

(13) 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）

(14) 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）

(15) 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）

(16) 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）－資料に基づき説明－

(1) 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、治験薬概要書 説明文書・同意文書	
(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) 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、説明文書・同意文書、評価スケール	
説明補足 (責任医師)	心理検査の録音を行うことについて治験実施計画書の補遺が作成され、それをもとに説明文書・同意文書を改訂したことについて、本年度第2回の本委員会で承認された。承認条件は、治験実施計画書の改訂を確認することであったが、改訂された治験実施計画書に補遺の内容が記載されたので報告する。

質問・回答	本試験の認知機能の参加基準において、使用する認知機能検査が変更になった。変更前後の検査について、認知症患者を検出する精度が異なるのかという質問に対し、変更前の検査は比較的新しい検査であり、簡便で患者への負担が少ない検査であるが、エビデンスとして不十分であり、脱落率が高かったことから、別の標準的な検査によって患者の認知機能を評価することとなったと説明がなされた。
質問・回答	説明文書・同意文書の記載事項について、一部の検査結果が被験者に共有されない理由についての質問に対し、該当する検査は未承認の検査であり、結果の解釈の方法が医学的に確立されているものではないため、その情報については開示されないという説明がなされた。
審議結果	承認（委員長、澤田委員、須藤委員 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
・ 治験の変更に関する申請 添付文書	
(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) 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、治験薬概要書	
(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) 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 別紙	
(各委員)	特に意見なし
審議結果	承認

●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および監査報告について、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) 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	
・ モニタリング報告（2018/5/24）	
（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) 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	
・ 監査報告（2018/6/28）	
（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. その他の報告

（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アルツハイマー病を対象とした LY3314814（AZD3293）の第Ⅲ相試験	
・ 開発の中止等に関する報告	
（各委員）	特に意見なし（須藤委員 採決権なし）

(1) 独立行政法人国立病院機構宇多野病院における企業主導治験に係わる標準業務手順書及び独立行政法人国立病院機構宇多野病院における医師主導治験に係わる標準業務手順書	
・ 統一書式改正に伴う記載整備	
（治験主任）	統一書式改正に伴い、統一書式に記載されている書式名の変更を行った。
（副委員長）	業務に反映するため、本日付で改訂とし、病院のホームページに掲載してもよろしいか。
（各委員）	特に意見なし

（副委員長）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。

（副委員長）承認とする

次回、受託研究審査委員会開催日・・・9月20日（木）

以下余白