

第 49 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 7 月 9 日 (金) 15 : 00 ~ 15 : 58
開催場所	2 階第 1 会議室
出席委員名	原田和昌、時村文秋、荒木厚、山田浩和、太田日出、 島崎良知 、小林江里香、後上順子、伊藤なほ子、 那須行信 、山代きよみ、千葉俊之
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>議題① 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712 (フレクスピプラゾール) の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の追加について審議した。 ・ 他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p><input checked="" type="checkbox"/>承認</p> <p>議題② 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712 (フレクスピプラゾール) の第Ⅲ相長期試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p><input checked="" type="checkbox"/>承認</p> <p>議題③ 早期アルツハイマー病患者を対象に BAN2401 の安全性、忍容性及び有効性を評価する、非盲検継続期を設けたプラセボ対照二重盲検並行群間比較ベース流適応型無作為化デザイン用法設定試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の変更について審議した。 <p><input checked="" type="checkbox"/>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ BAN2401 で発生した副作用について報告した。 <p>議題④ PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病に対する TW-012R の安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 他施設において発生した重篤で予測な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 直接閲覧実施結果報告書 (モニタリング報告書) <p><input checked="" type="checkbox"/>承認</p> <p>議題⑤ 持続又は遷延する耳漏を有する中耳炎患者を対象にした ENT103 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の終了について報告した。 <p>議題⑥ バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p><input checked="" type="checkbox"/>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者送迎サービスの導入における、国内手配業者の一時変更に関する迅速審査が行われ、承認されたことについて報告した。 ・ CRC の追加について報告した。

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

議題⑦ エーザイ株式会社の依頼によるプレリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について審議した。
- ・新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認

【報告事項】

- ・技師・心理士の削除、心理士の追加について報告した。

議題⑧ バイエルが試験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験

【審議事項】

- ・治験薬概要書の変更について審議した。

承認

議題⑨ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・他施設において発生した安全性に関する措置調査報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認

【報告事項】

- ・CRCの追加について報告した。

議題⑩ 塩野義製薬株式会社の依頼による、軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたBPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2相試験

【審議事項】

- ・治験実施計画書、治療薬概要書、説明文書および同意書、治験参加カードに関する変更について審議した。アミロイドPETについて、説明文書、同意文書、検査の案内が新規作成されたため、補助資料の追加について審議した。

承認

【報告事項】

- ・治験実施計画書の変更に関するレターについて報告した。

議題⑪ 株式会社FRONTEOによる、認知症診断支援システム（FRO-J001：AI 治験機器）有効性及び安全性評価試験

【報告事項】

- ・治験分担医師の追加に関する迅速審査が行われ承認されたことについて報告した。

議題⑫ 以下について報告をした。

- ・直接閲覧の結果報告
- ・実施状況報告

議題⑬ 製造販売後調査について

- ・新規1件を報告した。
- ・変更2件を報告した。

議題⑭ 2021年6月度の第48回治験審査委員会議事録について提示した。

以上