

## 第 52 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 10 月 8 日（金） 15：00～15：30
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 中外製薬株式会社の依頼による早期（Prodromal から軽度）AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>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（プ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"> <li>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。</li> </ul> <p>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イズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>BAN2401 で発生した副作用、同意説明文書・協力確認書の変更、治験分担医師・協力者リストの更新について報告した。</li> </ul> <p>議題④ 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"> <li>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。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題⑤ エーザイ株式会社の依頼によるプレクシカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>説明文書・同意文書、PET 検査前確認書、被験者の募集の手順に関する資料の変更について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題⑥ 冠動脈バイパス手術（CABG）を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト（同種）iPS 細胞由来心筋球（HS-001）の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>分担医師の追加について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>分担医師の削除について報告した。</li> </ul>

<p>議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<p>議題⑦ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書、説明文書・同意書、治験参加カードの併用禁止薬剤、治験薬管理経費ポ イント算出表、治験薬生産物賠償責任保険付保証明書の変更について審議した。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p><span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></p> <p>議題⑧ 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 LY3002813 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p><span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></p> <p>議題⑨ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告について審議し た。</li> </ul> <p><span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></p> <p>議題⑩ 以下について報告をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 直接閲覧の結果報告</li> <li>・ 実施状況報告</li> </ul> <p>議題⑪ 製造販売後調査について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更 2 件を報告した。</li> <li>・ 終了 2 件を報告した。</li> </ul> <p>議題⑫ 2021 年 9 月度の第 51 回治験審査委員会議事録について提示した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
---	--