

第 53 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 11 月 12 日（金） 15：00～16：00
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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査の受託について審議した。 <p>承認</p> <p>議題② 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"> ・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>承認</p> <p>議題③ 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"> ・治験薬服薬忘れ防止カードについて審議した。 ・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>承認</p> <p>議題④ 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>【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>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・BAN2401 の安全性情報の年次報告について報告した。 <p>議題⑤ 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>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者送迎サービスにおける国内手配業者の変更、治験分担医師・協力者リストの更新に関して、迅速審査が行われ承認されたことについて報告した。 <p>議題⑥ 早期アルツハイマー病患者を対象に抗タモクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分担医師の削除について報告した。

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クニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・治験薬概要書の変更について審議した。
- ・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】

- ・分担医師の削除について報告した。

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】

- ・添付文書の変更について審議した。
- ・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】

- ・治験の終了について報告した。

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】

- ・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、予定される治験費用に関する資料、被験者の募集手順（広告等）に関する資料の変更について審議した。

承認

議題⑩ 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

【審議事項】

- ・治験実施計画書の変更について審議した。
- ・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】

- ・治験実施計画書別冊の変更について報告した。
- ・分担医師の削除について報告した。

議題⑪ 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、説明文書・同意書、治験参加カードの変更について審議した。

承認

【報告事項】

- ・分担医師の削除について報告した。

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。
- ・終了1件を報告した。

議題⑭ 2021年10月度の第52回治験審査委員会議事録について提示した。

以上