

第 54 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 12 月 10 日 (金) 15 : 00 ~ 16 : 15
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"> ・ 治験実施計画書、治験薬概要書(Gantenerumab、GE-067 フルテメタモル(18F)注射剤)の変更について審議した。 ・ 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。 ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。 <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"> ・ 付き添いの方へアンケートのお願いについて審議した。 ・ 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。 ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。 <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Ⅲ相長期試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。 <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"> ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。 <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ BAN2401 の同意説明文書の改訂について報告した。 <p>議題⑤ 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"> ・ 治験実施計画書の変更について審議した。 ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。 <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

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

【審議事項】

- ・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。
- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。

承認

議題⑦ 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

【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。
- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。
- ・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】

- ・技師の削除について報告した。

議題⑧ 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】

- ・説明文書・同意文書、PET検査前確認書の変更について審議した。
- ・重篤な有害事象について審議した。
- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。

承認

議題⑨ 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

【審議事項】

- ・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。
- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。

承認

議題⑩ 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】

- ・治験薬概要書、説明文書・同意書、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。
- ・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。
- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。

承認

議題⑪ 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】

- ・治験実施計画書及び補遺の変更、変更に関するレターについて審議した。
- ・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。
- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。

承認

<p>議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<p>議題⑫ 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"> ・ 治験薬概要書の変更、PET 検査に関するレターについて審議した。 ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。 ・ 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 style="text-align: center;">承認</p> <p>議題⑬ 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</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC の削除について報告した。 <p>議題⑭ 以下について報告をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 直接閲覧の結果報告 ・ 実施状況報告 <p>議題⑮ 製造販売後調査について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新規 1 件を報告した。 ・ 変更 2 件を報告した。 <p>議題⑯ 2021 年 11 月度の第 53 回治験審査委員会議事録について提示した。</p> <p>議題⑰ 治験審査委員会標準業務手順書、治験に係る業務に関する手順書の改訂について報告した。</p> <p>議題⑱ GCP ガイダンスの改正について報告した。</p> <p>議題⑲ 株式会社リニカルより、不正アクセスによる個人情報流出の可能性に関するお知らせとお詫びについてのレターがあり、その旨報告した。</p> <p>議題⑳ 委員長より、千葉俊之委員の退任について報告した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
---	--