

## 第 55 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 1 月 14 日（金） 15：00～15：45
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、 <del>堤玉安司</del> 、 <del>王藤陽一郎</del> 、山田晋太郎
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"> <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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>BAN2401 で発生した副作用について報告した。</li> </ul> <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"> <li>直接閲覧実施結果報告書、監査報告書について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <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"> <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⑥ 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</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>重篤な有害事象について審議した。</li> </ul> <p>承認</p>

議題および  
審議結果を  
含む主な議  
論の概要

議題⑦ 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】

- ・分担医師の追加について審議した。
- ・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】

- ・被験者登録に関するケアネットでの施設名公開について報告した。

議題⑧ 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ア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。

承認

【報告事項】

- ・治験薬生産物賠償責任保険付保証明書の改訂について報告した。

議題⑨ 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】

- ・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

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】

- ・ウェアラブルデバイス操作マニュアルの変更について審議した。

承認

議題⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1 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。

承認

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 12 月度の第 54 回治験審査委員会議事録について提示した。

議題⑮ 2022 年度の予定について報告した。

以上