

第40回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年10月9日(金) 16:00~16:55
開催場所	研究所棟1階多目的室1
出席委員名	原田和昌、時村文秋、荒木厚、山田浩和、森淑子、太田日出、後上順子、小林江里香、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 エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル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"> ・治験実施の妥当性について審議した。 <p>承認</p> <p>議題② ハイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第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 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④ 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うジブチオ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"> ・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⑤ 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うジブチオ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"> ・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⑥ 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"> ・治験薬(BAN2401)の安全性情報等について報告した。 <p>議題⑦ 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、説明文書、同意文書、併用薬概要書の変更について審議した。 <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⑧ 日本メジフジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・ 治験実施計画書、説明文書、同意文書、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。

承認

議題⑨ [委託審査]富士フイルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する 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

【報告事項】

- ・ 治験終了報告書について報告した。

議題⑩ 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】

- ・ 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

議題⑪ 早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 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】

- ・ 事務局より、治験実施計画書、治験実施計画書(別冊)、治験薬概要書(MK-6240)、説明文書・同意文書((任意の科学的研究のための検体に関する同意説明文書および参加同意書)、(タウ PET 検査))、その他の変更について、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
- ・ 治験実施状況報告

議題⑬ 製造販売後調査について

- ・ 新規 3 件、終了 1 件を報告した。

議題⑭ 2020 年 9 月度の第 39 回治験審査委員会議事録について提示した。

以上