

## 第 58 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 4 月 8 日（金） 15：00～16：10
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、桜井良太、笹井浩行、河合恒、後上順子、伊藤なほ子、那須行信、山代きよみ、 <del>梶玉安司</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 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>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② 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ー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>治験に関する変更について審議した。</li> </ul> <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> <li>治験分担医師・治験協力者リストの CRC の削除について報告した。</li> </ul> <p>議題③ 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バルセプトの第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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験分担医師・治験協力者リストの CRC の削除について報告した。</li> </ul> <p>議題④ 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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更について審議した。</li> <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>治験分担医師・治験協力者リストの PET 検査業務の協力者追加削除、CRC 削除について報告した。</li> </ul> <p>議題⑤ エ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>治験に関する変更について審議した。</li> <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 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験分担医師・治験協力者リストの CRC 削除について報告した。</li> </ul> <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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験終了について報告した。</li> </ul>

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

【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

【報告事項】

- ・治験分担医師・治験協力者リストの PET 検査業務の協力者追加削除について報告した。

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

【審議事項】

- ・治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更、肝酵素値上昇時の対応を反映させた内容について審議した。

保留

- ・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】

- ・服薬中止及び新規登録停止に関するレターについて報告した。
- ・治験分担医師・治験協力者リストの PET 検査業務の協力者追加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⑩ 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⑪ 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⑫ 製造販売後調査について

- ・新規 1 件を報告した。

議題⑬ ・2022 年 3 月度の第 57 回治験審査委員会議事録について提示した。

- ・治験および製造販売後臨床試験に関わる経費算出基準の改訂について報告した。

以上