

第 61 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 7 月 8 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、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、 梶玉安司 、 王藤陽一郎 、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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期におけるアルツハイマー病を対象とした LY3002813 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 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"> ・ 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"> ・ (依頼書版) 同意説明文書の変更について報告した。 ・ BAN2401 で発生した海外での副作用について報告した。 <p>議題③ 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</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>議題④ 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"> ・ 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>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。 <p>承認</p> <p>議題⑥ 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了について報告した。 <p>議題⑦ 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"> ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別紙における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。 <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師・治験協力者リストの CRC の追加について報告した。

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

議題⑧ 早期アルツハイマー病患者を対象に抗タモノコル抗体 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】

- ・説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。

承認

【報告事項】

- ・統一書式 10：治験に関する変更申請書における課題名の誤記訂正について報告した。

議題⑨ 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】

- ・治験実施計画書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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。
- ・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2件の報告があり、それについて審議した。

承認

【報告事項】

- ・アミロイドPET検査におけるNAV4694滅菌ろ過フィルターの期限切れに伴う対応の経緯について報告した。

議題⑩ 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】

- ・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。
- ・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 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

【報告事項】

- ・治験終了について報告した。

議題⑫ 以下について報告をした。

- ・直接閲覧の結果報告

議題⑬ 以下について報告をした。

- ・実施状況報告

議題⑭ 製造販売後調査について

- ・新規1件を報告した。
- ・終了1件を報告した。

議題⑮ 2022年6月度の第60回治験審査委員会議事録について提示した。

以上