

## 第 64 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| 開催日時                            | 令和 4 年 10 月 14 日（金） 15：00～15：55  |
| 開催場所                            | 2 階第 1 会議室   |
| 出席委員名                           | 原田和昌、 <del>時村文秋</del> 、荒木厚、山田浩和、太田日出、島崎良知、桜井良太、 <del>笹井浩行</del> 、 <del>河合恒</del> 、 <del>後土順子</del> 、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<br>審議結果を<br>含む主な議<br>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><b>承認</b></p> <p>議題② バルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>開発の中止等に関する報告書について報告した。</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>治験薬概要書、説明文書・同意文書の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> <li>重篤な有害事象について審議した。</li> </ul> <p><b>承認</b></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 ORT 追加について報告した。</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>治験薬概要書の変更について審議した。</li> <li>重篤な有害事象について審議した。</li> <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><b>承認</b></p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</li> </ul> <p>議題⑤ 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>治験実施計画書、治験薬概要書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><b>承認</b></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心理士追加について報告した。</li> <li>Drug Order の自動返信メールのレターについて報告した。</li> </ul> <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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>説明文書・同意文書に関する変更について審議した。</li> </ul> <p><b>承認</b></p> |

議題および  
審議結果を  
含む主な議  
論の概要

議題⑦ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレ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

【審議事項】

- ・説明文書・同意文書、被験者募集の手順、その他治験に関す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。

承認

【報告事項】

- ・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。
- ・被験者登録に関するお願いについて報告した。
- ・治験分担医師・治験協力者リストの CRC 追加について報告した。

議題⑧ 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

【報告事項】

- ・同意説明文書（依頼者版）の変更について報告した。
- ・BAN2401 で発生した副作用について報告した。

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 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

【報告事項】

- ・治験実施計画書別冊の変更について報告した。

議題⑪ 以下について報告をした。

- ・直接閲覧の結果報告

議題⑫ 以下について報告をした。

- ・実施状況報告

議題⑬ 製造販売後調査について  
(本審査)

- ・新規 1 件

【審議事項】

- ・調査実施の妥当性について審議した。

承認

(迅速審査 報告)

- ・新規 1 件を報告した。
- ・変更 3 件を報告した。
- ・終了 1 件を報告した。

議題⑭ 2022 年 9 月度の第 63 回治験審査委員会議事録について提示した。

議題⑮ 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。

以上