

第 68 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 5 年 2 月 10 日（金） 15 : 00～15 : 50
開催場所	2 階第 1 会議室/Zoom
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、 桜井良夫 、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 、工藤陽一郎、 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 エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象に E2609 の有効性及び安全性を評価することを目的とした、プラボ対照，二重盲検，並行群間比較試験 【報告事項】 ・開発の中止等に関する報告書について報告した。</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象に E2609 の有効性及び安全性を評価することを目的とした，プラボ対照，二重盲検，並行群間比較試験 【報告事項】 ・開発の中止等に関する報告書について報告した。</p> <p>議題③ 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 【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</p> <p>議題④ 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ペルセプトの第Ⅱ/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</p> <p>議題⑤ 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】 ・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</p> <p>議題⑥ 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 【審議事項】 ・治験実施計画書、被験者の募集の手順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。 ・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。 承認</p> <p>議題⑦ 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 【審議事項】 ・治験薬概要書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</p> <p>議題⑧ バイオジェンジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB080 の第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・説明文書・同意文書に関する変更について審議した。</p>

承認

議題⑨ OPC-131461 の心性浮腫（うっ血性心不全）に対する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同、用量探索試験

【審議事項】

- ・ 治験薬概要書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・治験協力者リストの分担医師追加削除、協力者削除について報告した。

議題⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3372993 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 治験機器概要書に関する変更について審議した。
- ・ 被験者の募集の手順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

議題⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3372993 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 治験機器概要書に関する変更について審議した。
- ・ 被験者の募集の手順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

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

議題⑫ 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】

- ・ BAN2401 で発生した副作用について報告した。

議題⑬ 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】

- ・ 治験実施計画書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

議題⑭ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・ 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⑮ 以下について報告をした。

- ・ 直接閲覧の結果報告

議題⑯ 以下について報告をした。

- ・ 実施状況報告

議題⑰ 製造販売後調査について
(迅速審査 報告)

- ・ 変更 1 件を報告した。
- ・ 終了 1 件を報告した。

議題⑱ 2023 年 1 月度の第 67 回治験審査委員会議事録について提示した。

	以上
--	----