

第70回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年4月14日（金）15：00～16：15
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、桜井良太、 笹井浩行 、河合恒、伊藤なほ子、那須行信、山代きよみ、 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 中外製薬株式会社の依頼による第I相/前期第II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 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（ブレクスピプラゾール）の第II/III相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了に関して報告した。 <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ペルセプトの第II/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>【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変更に関して報告した。 <p>議題④ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書、治験参加1年継続へのお礼状に関する変更について審議した。 ・治験に関する変更申請について審議した。 ・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⑤ 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"> ・説明文書・同意文書、スクリーニング Visit 順序の選択肢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。 ・重篤な有害事象について審議した。 ・治験に関する変更申請について審議した。 <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変更に関して報告した。 <p>議題⑥ 冠動脈バypass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"> ・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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書・同意文書（被験者用）、eCOAに関する資料の変更について審議した。

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

- ・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

【報告事項】

- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更に関して報告した。

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

【報告事項】

- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更に関して報告した。

議題⑨ 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症の被験者を対象に、MK-1942 を上乗せ投与した際の安全性及び有効性を評価する前期及び後期第Ⅱ相、無作為化、プラセボ対照試験

【報告事項】

- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更に関して報告した。

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。
- ・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

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】

- ・同意説明文書の変更について報告した。
- ・BAN2401 の治験及び製造販売後調査に関する協力確認書について報告した。
- ・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】

- ・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

【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

【報告事項】

- ・依頼者版同意説明文書の変更について報告した。
- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。

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)

- ・新規 1 件を報告した。
- ・変更 1 件を報告した。
- ・終了 5 件を報告した。

議題⑱ 2023 年 3 月度の第 69 回治験審査委員会議事録について提示した。

以上