

第74回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年8月10日(木) 15:00~15:35
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、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 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>議題② 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"> 治験実施計画書、同意説明文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。 <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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）について報告した。 <p>議題③ 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"> 治験実施計画書等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。 <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"> 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 OPC-131461 の心性浮腫（うっ血性心不全）に対する用量探索試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書、同意説明文書等に関する変更について審議した。 <p>承認</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発の中止等に関して報告した。 <p>議題⑦ 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</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発の中止等に関して報告した。 <p>議題⑧ 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性</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>

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

議題⑨ 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相/前期第 II 相試験

【審議事項】

- ・検査の案内に関する資料の変更について審議した。

承認

議題⑩ サウンドウェーブイノベーション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とした LIPUS-Brain (LB-1) の検証的試験

【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。

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⑪ NPC-15 の第 II 相試験 ー軽度認知障害に伴う入眠困難を対象とした NPC-15 の有効性及び安全性の検討ー、NPC-15 の第 II 相試験 ー認知症に伴う入眠困難を対象とした NPC-15 の有効性及び安全性の検討ー

【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 で発生した有害事象について報告した。

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 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)

- ・当月の報告はなし。

議題⑱ 2023 年 7 月度の第 73 回治験審査委員会議事録について提示した。

以上