

第76回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年10月13日（金）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 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"> ・緊急安全対策の通知について審議した。 ・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"> ・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"> ・治験実施計画書等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⑤ 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</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙の変更に関して報告した。 <p>議題⑥ 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>【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⑦ 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"> ・説明文書・同意文書等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⑧ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、説明文書、同意文書等の変更について審議した。 <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。

議題⑨ NPC-15 の第Ⅱ相試験 –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–、NPC-15 の第Ⅱ相試験 –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–

【審議事項】

- ・ 治験実施計画書別紙 1 の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⑩ 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズムブ又はベンラリズムブと比較評価する非劣性試験

【審議事項】

- ・ 参考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。

承認

【報告事項】

- ・ 会議における推奨フォームについて報告した。
- ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更に関して報告した。

議題⑪ 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。
- ・ 製造販売承認取得の御礼について報告した。

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

議題⑫ 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】

- ・ 添付文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。

承認

【報告事項】

- ・ 同意説明文書等の変更について報告した。

議題⑬ 以下について報告をした。

- ・ 直接閲覧の結果報告

議題⑭ 以下について報告をした。

- ・ 実施状況報告

議題⑮ 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 1 件を報告した。

議題⑯ 2023 年 9 月度の第 75 回治験審査委員会議事録について提示した。

以上