

## 第 77 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 5 年 11 月 10 日（金） 15：00～15：40
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、 <del>笹井浩行</del> 、河合恒、伊藤なほ子、那須行信、山代きよみ、 <del>王藤陽一郎</del> 、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"> <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>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"> <li>・治験薬概要書の変更について審議した。</li> </ul> <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"> <li>・被験者に関する資料等の変更について審議した。</li> <li>・治験実施計画書、治験薬概要書等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> </ul> <p>承認</p> <p>議題④ 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙の変更に関して報告した。</li> </ul> <p>議題⑤ 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"> <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>承認</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別添の変更に関して報告した。</li> </ul> <p>議題⑦ 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"> <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>承認</p> <p>議題⑧ 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"> <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>承認</p>

議題⑨ 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

【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 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験

【審議事項】

- ・治験実施計画書、治験実施計画書、説明文書、同意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

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

【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】

- ・BAN2401 で発生した有害事象について報告した。
- ・開発中止等に関する報告書について報告した。

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】

- ・治験薬概要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

議題⑬ 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】

- ・治験薬概要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

議題⑭ 以下について報告をした。

- ・直接閲覧の結果報告

議題⑮ 以下について報告をした。

- ・実施状況報告

議題⑯ 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。
- ・終了3件を報告した。

議題⑰ 2023年10月度の第76回治験審査委員会議事録について提示した。

以上