

第 78 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 5 年 12 月 8 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 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">・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関して、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。・治験実施状況を報告し、治験継続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、同意説明文書等の変更について審議した。・新たな安全性情報に関して、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に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。・治験実施状況を報告し、治験継続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">・被験者募集に関する資料の変更について審議した。・新たな安全性情報に関して、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。・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性について審議した。 <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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・新たな安全性情報に関して、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。・治験実施状況を報告し、治験継続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ついて報告した。 <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">・治験薬概要書の変更について審議した。・治験実施計画書からの逸脱に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。・新たな安全性情報に関して、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。・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性について審議した。 <p>承認</p>

議題⑥ 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】

- ・ 治験薬概要書等の変更について審議した。
- ・ 治験実施計画書からの逸脱に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

承認

議題⑦ 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】

- ・ 治験の終了について報告した。

議題⑧ 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】

- ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

承認

【報告事項】

- ・ 治験実施体制の変更に関して報告した。

議題⑨ 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

【審議事項】

- ・ 新たな安全性情報に関して、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。
- ・ 治験実施状況を報告し、治験継続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資料の変更について審議した。
- ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

承認

【報告事項】

- ・ 治験実施計画書に関する資料の変更について報告した。

議題⑪ 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】

- ・ 治験に関する資料の追加について審議した。
- ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

承認

議題⑫ 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】

- ・ 新たな安全性情報に関して、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。
- ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

承認

議題⑬ 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】

- ・重篤な有害事象について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・治験実施計画書からの逸脱に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

承認

【報告事項】

- ・支払いに関する資料について報告した。

議題⑭ 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】

- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

承認

議題⑮ 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関して、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。
- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

承認

議題⑯ 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関して、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。
- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

承認

議題⑰ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による、優性遺伝性アルツハイマー病を対象とした第 2 相/第 3 相試験

【審議事項】

- ・治験薬概要書の変更について審議した。
- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

承認

議題⑱ 以下について報告をした。

- ・直接閲覧の結果報告

議題⑲ 以下について報告をした。

- ・実施状況報告

議題⑳ 製造販売後調査について

(本審査 報告)

- ・新規 1 件について審議した。

(迅速審査 報告)

- ・新規 1 件を報告した。
- ・終了 1 件を報告した。

議題㉑ 2023 年 11 月度の第 77 回治験審査委員会議事録について提示した。

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

以上