

第 81 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|---------------------------------|---|
| 開催日時 | 令和 6 年 3 月 15 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"> ・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書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。 ・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。 <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告書について報告した。 <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"> ・同意文書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。 <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"> ・支払いに関する資料等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。 <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。 <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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・支払いに関する資料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。 <p>承認</p> <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>【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。 <p>承認</p> <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"> ・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。 <p>承認</p> |

議題⑧ 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】

- ・被験者募集に関する資料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ついて報告した。

議題⑨ 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】

- ・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。

承認

議題⑩ 加齢に伴うフレイル患者を対象とした Longeveron 社製ヒト(同種)由来間葉系幹細胞(LMSC)投与の安全性および有効性を検討する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

【報告事項】

- ・治験の終了について報告した。

議題⑪ 富士フィルム富山化学株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験

【報告事項】

- ・治験の終了について報告した。

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】

・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書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。

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Ⅰ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。

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 2 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⑰ 2024 年 2 月度の第 80 回治験審査委員会議事録について提示した。

以上