

## 第 82 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 6 年 4 月 12 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、安樂真樹、 <del>岩田一淳</del> 山田浩和、加納江利子、島崎良知、伊藤なほ子、那須行信、山代きよみ、 <del>工藤陽一郎</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>・説明文章・同意文書の変更について審議した。</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。</li> <li>・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。</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>・被験者募集に関する資料の変更について審議した。</li> <li>・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</li> </ul> <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書からの逸脱について報告した。</li> </ul> <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"> <li>・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</li> </ul> <p>承認</p> <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。</li> </ul> <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"> <li>・添付文書の変更について審議した。</li> <li>・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</li> </ul> <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"> <li>・治験実施計画書の変更について審議した。</li> <li>・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</li> </ul> <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

【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。

承認

議題⑩ バイオジェン・ジャパ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に aducanumab (BIIB037) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ・ 開発の中止について報告した。

議題⑪ 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。

承認

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】

- ・ 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

【報告事項】

- ・ 治験実施計画書からの逸脱について報告した。

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)

- ・ 終了 4 件を報告した。

議題⑯ その他

【報告事項】

- ・ 治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する標準業務手順書について報告した。

議題⑰ 2024 年 3 月度の第 81 回治験審査委員会議事録について提示した。

以上