

第 83 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|---------------------------------|---|
| 開催日時 | 令和 6 年 5 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、安樂真樹、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、 王藤陽一郎 、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 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"> ・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② 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 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"> ・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"> ・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>議題⑥ 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"> ・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。 ・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 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－</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⑧ 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</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⑨ 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⑩ 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

議題⑪ 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 BIIB037 の第Ⅲb/Ⅳ相試験

【報告事項】

- ・治験終了（中止・中断）報告書について報告した。

議題⑫ 以下について報告をした。

- ・直接閲覧の結果報告

議題⑬ 以下について報告をした。

- ・実施状況報告

議題⑭ 製造販売後調査について

(迅速審査 報告)

- ・変更 5 件を報告した。

議題⑮ 2024 年 4 月度の第 82 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