

## 第 85 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 6 年 7 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、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>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 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</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告書について説明した。</li> </ul> <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>・ 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> <li>・ 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。</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>・ 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"> <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> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 説明文書・同意文書の変更について審議した。</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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験者募集に関する資料等の変更について審議した。</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>・ 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> <li>・ 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。</li> </ul> <p>承認</p>

議題⑧ 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】

- ・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】

- ・治験実施計画書、治験薬概要書の変更について審議した。

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

【報告事項】

- ・治験実施計画書に関する資料等の変更について報告した。

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

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)

- ・新規1件を報告した。

議題⑯ 2024年6月度の第84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