

## 第94回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和7年4月11日（金）15：00～15：45
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、武井卓、加納江利子、島崎良知、伊藤なほ子、那須行信、山代きよみ、工藤陽一郎、 <del>山田晋太郎</del>
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"> <li>支払いに関する資料の変更について審議した。</li> </ul> <p><b>承認</b></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"> <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><b>承認</b></p> <p>議題③ 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>治験実施計画書に関する資料等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><b>承認</b></p> <p>議題④ バイオジエン・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>被験者向けの資料の変更について審議した。</li> </ul> <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（緊急の危険回避の場合を除く）について報告した。</li> <li>安全性情報に関する報告書について報告した。</li> </ul> <p>議題⑤ 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><b>承認</b></p> <p>議題⑥ 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</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><b>承認</b></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"> <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><b>承認</b></p>

	<p><b>議題⑧</b> 早期アルツハイマー病患者を対象とした E2814 の第Ⅱ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書に関する資料等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><b>承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p><b>議題⑨</b> 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3372993 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者向けの資料等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><b>承認</b></p> <p><b>議題⑩</b> 小野薬品工業株式会社による軽度から中等度のアルツハイマー病患者を対象に ONO-2020 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅱ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・支払いに関する資料の変更について審議した。</li> </ul> <p><b>承認</b></p> <p><b>議題⑪</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第 III 相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></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><b>承認</b></p> <p><b>議題⑫</b> 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</p> <p><b>【審議事項】</b></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><b>承認</b></p> <p><b>議題⑬</b> 以下について報告をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・直接閲覧の結果報告</li> </ul> <p><b>議題⑭</b> 以下について報告をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施状況報告</li> </ul> <p><b>議題⑮</b> 製造販売後調査について (迅速審査 報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規 2 件を報告した。</li> <li>・変更 3 件を報告した。</li> </ul> <p><b>議題⑯</b> 2025 年 3 月度の第 93 回治験審査委員会議事録について提示した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--