

## 第 96 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 7 年 6 月 13 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、 <del>安樂真樹</del> 、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、 <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 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> </ul> <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"> <li>・治験参加カード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 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④ 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する報告書について報告した。</li> <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>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>・添付文書の変更について審議した。</li> </ul> <p>承認</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>承認</p> <p>議題⑦ 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症の治験参加者を対象に、MK-1167 を上乗せ投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書等の変更について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題⑧ 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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・その他治験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>

議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>議題⑨ 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>【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⑩ 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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ その他治験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>議題⑪ 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>議題⑫ 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>議題⑬ 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>・ 当月の報告はなし。</li></ul> <p>議題⑭ 2025 年 5 月度の第 95 回治験審査委員会議事録について提示した。</p>
---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以上