

## 第 97 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 7 年 7 月 11 日（金）15：00～15：30
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、 <del>加納江利子</del> 、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>【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> </ul> <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>・説明文書、同意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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・レターについて報告した。</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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の変更等について審議した。</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（緊急の危険回避の場合を除く）について報告した。</li> </ul> <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> </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>【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> </ul> <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"> <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>・治験実施計画書に関する資料について報告した。</li> </ul> <p>議題⑦ 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>・説明文書、同意文書等の変更について審議した。</li> </ul> <p>承認</p>

<p>議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書の変更について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題⑨ 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>・ 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⑩ 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>【報告事項】</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>議題⑪ 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>・ 治験薬概要書の変更について審議した。</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⑫ 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>・ 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>・ 治験審査結果通知書について説明した。</li> </ul> <p>議題⑬ 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⑭ 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⑮ 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⑯ 2025 年 6 月度の第 96 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>
---	--