

第100回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和7年10月10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 、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"> 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"> 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。 <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。 <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"> 治験実施計画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。 <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"> 安全性情報に関する報告書について報告した。 <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、治験薬概要書、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 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験終了（中止・中断）報告書について報告した。

議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑧ 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"> ・治験薬概要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。 <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"> ・治験薬概要書、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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書に関する資料について審議した。 <p>承認</p> <p>議題⑪ ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋球（HS-001CS）を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験</p> <p>【審議事項】</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審議した。 ・治験実施計画書に関する資料について審議した。 <p>承認</p> <p>議題⑫ ノバルティス ファーマ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 VHB937 の有効性及び安全性試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する資材について審議した。 ・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⑬ アルツハイマー病に伴う精神病の治療における KarXT の安全性及び有効性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（ADEPT-4）</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者募集に関する資料の変更について審議した。 <p>承認</p> <p>議題⑭ 早期症候性アルツハイマー病患者（AD による MCI から軽度認知症）を対象に trontinemab の有効性及び安全性を検討する第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要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>【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。
---------------------	--

議題⑯ MASTER SCREENING STUDY TO DETERMINE INDIVIDUALS WITH POTENTIAL TRIAL ELIGIBILITY FOR ALZHEIMER' S DISEASE STUDIES AS ASSESSED BY BIOMARKER STATUS AND COGNITION
アルツハイマー病試験に適格な被験者候補をバイオマーカーの状態及び認知機能の評価により判定するためのマスタースクリーニング試験

【報告事項】

- ・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。

議題⑰ 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⑯ 以下について報告した。

- ・実施状況報告

議題⑰ 製造販売後調査について

(迅速審査 報告)

- ・当月の報告はなし。

議題⑲ 2025 年 9 月度の第 99 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