

第 103 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 8 年 1 月 9 日（金） 15：00～15：40
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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止について報告した。 <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"> ・ 治験実施計画書、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>【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"> ・ 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>議題④（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による、優性遺伝性アルツハイマー病を対象とした第 2 相／第 3 相試験</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。 <p>承認</p> <p>議題⑤ 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>【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。 <p>議題⑥ 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"> ・ 被験者に関する資料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 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"> ・ 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。

議題⑧ 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

【審議事項】

- ・ 治験薬概要書の変更について審議した。

承認

【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⑨ 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

【審議事項】

- ・ 被験者に関する資料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

議題⑩ 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）

【審議事項】

- ・ 治験実施計画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。

承認

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

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

議題⑫ 以下について報告した。

- ・ 実施状況報告

議題⑬ 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⑭ 2025 年 12 月度の第 102 回治験審査委員会議事録について提示した。

以上