

第 107 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 8 年 5 月 8 日（金） 15：00～16：00
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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアルツハイマー病に伴う精神病を有する患者を対象に KarXT の長期安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験（ADEPT-3）</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性について審議した。 <p>承認</p> <p>議題② ヤンセン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"> ・ 協力者リストの更新について報告した <p>承認</p> <p>議題③ 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"> ・ 同意説明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>【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 Heartseed 株式会社の依頼によるヒト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"> ・ 協力者リストの更新について報告した。 <p>議題⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病による認知機能及び日常生活機能低下のリスクを有する被験者を対象とした donanemab とプラセボの比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者に渡す資料について審議した。 ・ 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"> ・ 協力者リストの更新について報告した。 <p>議題⑥ バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫を対象にアフリベルセプト 8 mg の有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等について報告した。

議題⑦ 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相/前期第 II 相試験

【審議事項】

- ・試験費用に関する資料について審議した。
- ・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

【報告事項】

- ・協力者リストの更新について報告した。

議題⑧ 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

【報告事項】

- ・治験実施体制の変更について報告した。
- ・協力者リストの更新について報告した。

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

【審議事項】

- ・協力者リストの更新について審議した。
- ・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

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

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

【報告事項】

- ・協力者リストの変更について報告した。
- ・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

【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

【報告事項】

- ・協力者リストの変更について報告した。

議題⑫ Heartseed 株式会社の依頼によるヒト（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】

- ・重篤な有害事象等に関する報告に関して、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

【報告事項】

- ・協力者リストの変更について報告した。

議題⑬ 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

【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

【報告事項】

- ・協力者リストの変更について報告した。

議題⑭ ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるアルツハイマー病に伴う精神療法の治療における 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】

- ・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。
- ・同意説明文書等、被験者が確認する資料の変更について審議した。

承認

議題⑮ 中外製薬株式会社の依頼による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

【審議事項】

- ・被験者が確認する資料について審議した。
- ・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

【報告事項】

- ・協力者リストの変更について報告した。
- ・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⑯ 中外製薬株式会社の依頼による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

【審議事項】

- ・治験実施計画書および同意説明文書の変更について審議した。

承認

【報告事項】

- ・協力者リストの変更について報告した。

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⑱ 2026 年 4 月度の第 106 回治験審査委員会議事録について提示した。

以上