

第 108 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 8 年 6 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、山本寛、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	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 【報告事項】 ・ 治験終了について報告した。 議題② AHEAD 3 - 45 試験:脳内 Aβ 蓄積が高値のプレクリニカルアルツハイマー 病 (AD) 被験者 (A45 Trial) 及び脳内 Aβ 蓄積が境界域レベルの早期プレ クリニカル AD 被験者 (A3 Trial) を対象に, BAN2401 を 216 週間投与し た際の安全性及び有効性を検証することを目的とした, 非盲検継続期 (OLE 期) を設けたプラセボ対照, 二重盲検, 並行群間比較試験 【審議事項】 ・ 分担医師の追加削除について審議した。 ・ 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③ 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 【審議事項】 ・ 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。 承認 【報告事項】 ・ 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④ 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】 ・ 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⑤ 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 【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】 ・ 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。 ・ 重篤な有害事象および不具合に関する報告について報告した。 議題⑥ 早期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治験参加者を対象とした remternetug とプラセボの比較試験 【審議事項】 ・ 自己投与に関する資料他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。

議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	承認 議題⑦ 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 議題⑧ 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】 ・ 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⑨ 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】 ・ 被験者への支払い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 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。 承認 議題⑪ 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】 ・ 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⑫ 製造販売後調査について （迅速審査 報告） ・ 変更 1 件を報告した。 議題⑬ 2026 年 5 月度の第 107 回治験審査委員会議事録について提示した。 以上
---	---