

第 109 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 8 年 7 月 10 日（金）15：00～16：15
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 中外製薬株式会社の依頼による症候性アルツハイマー病への進行リスクを有する認知障害のない被験者を対象に trontinemab の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 治験実施の妥当性について審議した。 承認 議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるドナネマブの AACM 試験を完了した被験者を対象としてドナネマブの年 1 回の投与を検討する試験 【審議事項】 ・ 治験実施の妥当性について審議した。 承認 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 【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 議題④ 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 【報告事項】 ・ 治験終了報告書について報告した。 議題⑤ 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】 ・ 治験に関する資料の変更について審議した。 承認 議題⑥ 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 【審議事項】 ・ 治験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。 ・ 治験実施計画書からの逸脱に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 承認 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】 ・ 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 【審議事項】 ・ 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。

議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	承認 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】 ・支払いに関する資料等の変更について審議した。 承認 議題⑩ 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】 ・説明文書、同意文書等の変更について審議した。 ・重篤な有害事象について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・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。 ・治験実施計画書からの逸脱に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 承認 議題⑪ 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】 ・治験薬概要書の変更について審議した。 承認 議題⑫ 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⑬ 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】 ・治験実施計画書、説明文書、同意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。 承認 議題⑭ 中外製薬株式会社の依頼によるマスタースクリーニング試験 【審議事項】 ・説明文書、同意文書、被験者募集に関する資料の変更について審議した。 承認 議題⑮ アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する第 3 相並行群間比較試験 【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⑯ 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⑰ 2026 年 6 月度の第 108 回治験審査委員会議事録について提示した。 以上
---	---