

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 30 年 08 月 16 日（木）午後 3 時 00 分～午後 3 時 30 分

場所：第 2 研究棟 2 階会議室

出席者（50 音順）

飯島祥彦 伊藤健吾 小長谷陽子 小林智晴 酒井義人 清水敦哉 鈴木慎太郎 船木新悦  
吉田正貴

欠席者（50 音順）

浅野修 伊藤真奈美 鍋島俊隆

### 審議事項

#### 【継続審議】

課題名：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患者を対象とした AZD3293（LY 3314814）の第 2/3 相試験

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：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患者を対象とした AZD3293（LY 3314814）の第 2/3 相試験（PET 検査）

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導  
治験（COMC I D）

治験に関する変更（治験薬概要書）、治験に関する変更（監査の実施に関する手順書）、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）、監査報告、モニタリング報告、治験に関する変更（分担医師変更）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：ON0-2370 第 II 相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重  
盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：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型認知症を対象とした LY3314814  
の第 III 相試験

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：バイオジェン・ジャパ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 BIIB037 の第Ⅲ相試験

治験に関する変更(実施計画書、分担医師変更)、安全性情報等(当該治験薬で発生した重篤な副作用)について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験

治験に関する変更(実施計画書)、安全性情報等(当該治験薬で発生した重篤な副作用)について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：エーザイ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 E2609 の第Ⅲ相試験  
安全性情報等(当該治験薬で発生した重篤な副作用)、治験に関する変更(実施計画書、治験薬概要書)、実施状況について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞を用いた革新的再生医療確立のための探索的医師主導治験

安全性情報等(当該治験薬で発生した重篤な副作用)、モニタリング報告について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：日本イーライリリー株式会社依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした LY3314814 (AZD3293) の第Ⅲ相試験

治験に関する変更(分担医師変更)、安全性情報等(当該治験薬で発生した重篤な副作用)について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：日本イーライリリー株式会社依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした LY3314814 (AZD3293) の第Ⅲ相試験

安全性情報等(当該治験薬で発生した重篤な副作用)について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：中外製薬株式会社の依頼による Prodromal から軽度 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験

治験に関する変更(分担医師変更)について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験

安全性情報等(当該治験薬で発生した重篤な副作用)、治験に関する変更(被験者への支払いに関する

資料)、治験に関する変更(分担医師変更)について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。  
審議結果：承認

課題名：興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験  
治験に関する変更(治験薬概要書)、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、  
引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。  
審議結果：承認

課題名：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  
LY3303560 の第Ⅱ相試験  
安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当  
性を審議した。  
審議結果：承認

課題名：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  
LY3303560 の第Ⅱ相試験  
安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当  
性を審議した。  
審議結果：承認

## 報告事項

- ・開発中止・治験終了報告書について（2 試験）
- ・終了報告（PMS）
- ・受託研究新規審査について
- ・2018 年度治験等進捗状況について

以上