

治験審査委員会 記録の概要

日時：平成30年10月18日（木）午後3時00分～午後4時00分

場所：第2研究棟2階会議室

出席者（50音順）

飯島祥彦 伊藤眞奈美 小長谷陽子 小林智晴 酒井義人 清水敦哉 鈴木慎太郎 鍋島俊隆
船木新悦 吉田正貴

欠席者（50音順）

浅野修 伊藤健吾

審議事項

【新規申請】

課題名：大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした
OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験

実施計画書および同意説明文書などの記載内容、当センターでの実施の可能性等について試験を実施
することの妥当性を審議した。

審議結果：修正の上で承認

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検証的医師主
導治験

実施計画書および同意説明文書などの記載内容、当センターでの実施の可能性等について試験を実施
することの妥当性を審議した。

審議結果：修正の上で承認

【継続審議】

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）

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

治験に関する変更(実施計画書)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、説明文書・同意文書、治験薬概要書)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

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)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）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(実施計画書、Filenote No. 6)、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(治験参加カード)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）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

- ・迅速審査結果報告
- ・2018 年度治験等進捗状況について

以上