

治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 30 年 11 月 15 日（木）午後 3 時 00 分～午後 3 時 40 分

場所：第 2 研究棟 2 階会議室

出席者（50 音順）

浅野修 飯島祥彦 伊藤真奈美 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

欠席者（50 音順）

伊藤健吾 鍋島俊隆 吉田正貴

審議事項

【新規申請】

課題名：難治性眼表面疾患患者における粘膜上皮供給を目的とした培養自家口腔粘膜上皮シート移植
の多施設共同単群第 3 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

【継続審議】

課題名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるサルコペニア患者を対象に bimagrumab の複数の
用量での投与を評価し安全性及び忍容性を評価する用量設定試験

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：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（COMCID）

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：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

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
治験に関する変更（MissionAD PBMC/Trucount M Notification. E2609-GOOD-301 Japan Vitamin B12
and MMA Memo. NOTE TO FILE）、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

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：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第 II 相試験

治験に関する変更(実施計画書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、被験者の募集の手順に関する資料)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

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(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：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：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)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：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による高齢サルコペニア患者を対象とした BYM338 の投与中止後の効果の持続性を評価する継続試験

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

- ・開発の中止等の報告について(1 試験)
- ・PMS 終了(中止)報告について
- ・迅速審査結果報告
- ・2018 年度治験等進捗状況について

以上