

治験審査委員会 記録の概要

日時：令和3年07月15日（木）午後3時00分～午後3時55分

場所：第2研究棟2階会議室

出席者（50音順）

飯島祥彦 伊藤真奈美 加藤浩充 酒井義人 鈴木啓介 鈴木慎太郎
竹内俊博 竹内正広 鍋島俊隆 矢部健一郎

欠席者（50音順）

近藤和泉 清水敦哉

審議事項

【新規申請】

課題名：ROH-101の第Ⅲ相試験ーサイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験ー

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：承認

課題名：軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたBPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2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：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（レター）、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

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

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：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Ⅲ相長期試験

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アルツハイマー病患者を対象とした第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）、治験に関する変更(説明文書・同意文書)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 BAN2401 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(Note to File)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 LY3002813 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）、治験に関する変更(実施計画書、説明文書・同意文書、評価スケール)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 LY3002813 の第Ⅱ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：バイオジェン・ジャパン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 BIIB037 の第Ⅲb相試験

治験に関する変更(実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料)、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：慢性腰痛症患者を対象とした AK1830 の第 II 相試験

治験に関する変更(実施計画書、患者日誌(投与期間))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

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 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 III b 相試験
重篤な有害事象等(当センターで発生した重篤な副作用)、治験に関する変更(レター)、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

- ・ 2021 年 6 月 IRB における確認事項の回答書について
- ・ 受託研究終了(中止)報告について
- ・ 迅速審査結果報告
- ・ 2021 年度治験等進捗状況について

以上