

治験審査委員会 記録の概要

日時：令和4年01月20日（木）午後3時00分～午後3時25分

場所：第2研究棟2階会議室

出席者（50音順）

青山喜久子 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 矢部健一朗

欠席者（50音順）

近藤和泉 清水敦哉

審議事項

【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(実施計画書、Filenote)、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(プ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：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）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）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）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

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Ⅲb 相試験 治験に関する変更(実施計画書、Filenote)、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：早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE plus）

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、リベルサス®錠 添付文書、アミヴィッド静注®添付文書)、治験に関する変更(治験の費用の負担について説明した文書)、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：早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE）

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、リベルサス®錠 添付文書、アミヴィッド静注®添付文書)、治験に関する変更(治験の費用の負担について説明した文書)、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：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

治験に関する変更(付保証明書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、ウェアラブルデバイス操作マニュアル)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：修正の上で承認

報告事項

- ・受託研究新規審査
- ・開発の中止等の報告
- ・治験終了報告書について（2 試験）
- ・迅速審査結果報告
- ・2021 年度治験等進捗状況について

以上