

治験審査委員会 記録の概要

日時：令和4年03月17日（木）午後3時00分～午後3時20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 清水敦哉 鈴木啓介 鈴木慎太郎 竹内俊博 竹内正広 鍋島俊隆

欠席者（50音順）

青山喜久子 近藤和泉 矢部健一郎

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、説明文書・同意文書、分担医師変更、治験責任医師、治験参加カード)、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

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：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）、治験に関する変更(説明補助資料)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：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

治験に関する変更(実施計画書、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：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

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：早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、他施設共同試験

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

治験に関する変更(説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料)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：修正の上で承認

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
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

治験に関する変更(実施計画書、説明文書・同意文書、分担医師変更、治験責任医師、治験参加カード、Newsletter)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

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

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：早期アルツハイマー病患者を対象とした NN924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)

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：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）
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：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

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（BPN14770 第 2 相試験（2014A3921）における肝酵素値（ALT、AST）上昇時の対応について）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 LY3372689 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（リリートライアングルガイドにおける施設情報公開について）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 LY3372689 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

- ・2月 IRB での指摘事項について
- ・受託研究終了報告について
- ・迅速審査結果報告
- ・2021 年度治験等進捗状況について

以上