

治験審査委員会 記録の概要

日時：令和4年10月20日（木）午後3時00分～午後3時50分

場所：第2研究棟2階会議室 及び Web

出席者（50音順）

青山喜久子 飯島祥彦 小幡浩 加藤浩充 久保木隆 清水敦哉 鈴木啓介
鈴木慎太郎 竹内俊博 鍋島俊隆 野々川陽子 松浦俊博

欠席者（50音順）

酒井義人

審議事項

【新規申請】

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/Ⅳ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

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）、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：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

重篤な有害事象等（当該センターで発生した重篤な副作用）、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：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

治験に関する変更（治験薬概要書、治験実施計画書別紙）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

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：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）

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）

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：TW-4752N を用いた軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者を対象とした無作為化二重盲

検並行群間比較試験 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

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

- ・ 治験終了報告書について（1試験）
- ・ 迅速審査結果報告
- ・ 2022年度治験等進捗状況について

以上