

治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 30 年 02 月 15 日（木）午後 3 時 00 分～午後 4 時 30 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 伊藤健吾 清水敦哉 鈴木慎太郎 高橋朗 鍋島俊隆 野上宏美 船木新悦
吉田正貴

欠席者（50 音順）

小長谷陽子 酒井義人

審議事項

【新規申請】

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

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

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

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：MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象と
した第Ⅲ相二重盲検比較試験

実施状況について、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：FDG-PET によるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究－SDAF-PET－

実施状況について、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アルツハイマー病患者を対象とした AZD3293（LY
3314814）の第 2/3 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）、実施状況、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アルツハイマー病患者を対象とした AZD3293（LY
3314814）の第 2/3 相試験（PET 検査）

実施状況、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：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

重篤な有害事象等（当センターで発生した重篤な副作用）、実施状況、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試験（COMC I D）

実施状況について、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：ON0-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験

実施状況、治験に関する変更（説明文書・同意文書、治験薬概要書）、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：日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験に関する変更（実施計画書）、実施状況、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アルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験

実施状況、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）、実施状況について、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：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験

実施状況、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）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：骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対する MN-10-T AI の第Ⅲ相臨床試験

実施状況、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、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
実施状況、治験に関する変更（実施計画書、説明文書・同意文書）、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：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第Ⅱ相試験

実施状況、治験に関する変更（被験者の募集手順に関する資料）、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：水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞を用いた革新的再生医療確立のための探索的医師主導治験

実施状況、監査報告について、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：日本イーライリリー株式会社依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした LY3314814（AZD3293）の第Ⅲ相試験

実施状況、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、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

実施状況について、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

- ・ 終了中止報告
- ・ 迅速審査結果報告
- ・ 2017 年度治験等進捗状況について

以上