

治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 31 年 04 月 18 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）

中谷晶光 今井 正 飯島祥彦 伊藤健吾 伊藤真奈美 小林智晴 清水敦哉 鈴木慎太郎
鍋島俊隆 竹内正広

欠席者（50 音順）

小長谷陽子 酒井義人 吉田正貴

審議事項

【継続審議】

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
治験（COMC I D）

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

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：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
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：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検証的医師主
導治験

モニタリング報告について、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：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：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

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：難治性眼表面疾患患者における粘膜上皮供給を目的とした培養自家口腔粘膜上皮シート移植の多施設共同単群第3相試験

モニタリング報告について、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：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）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

- ・開発の中止等の報告
- ・治験終了報告書について（1 試験）
- ・迅速審査結果報告
- ・2019 年度治験等進捗状況について

以上