

治験審査委員会 記録の概要

日時：令和元年 09 月 19 日（木）午後 3 時 00 分～午後 3 時 30 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 小長谷陽子 小林智晴 酒井義人
清水敦哉 鈴木慎太郎 鍋島俊隆 竹内正広

欠席者（50 音順）

近藤和泉

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）、監査報告、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：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）、治験に関する変更（治験薬概要書、レター）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）、治験に関する変更（説明文書・同意文書、Filenote
No. 8、Filenote No. 9）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（年次報告）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（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：アステラス製薬株式会社の依頼による ASP8302 の前期第Ⅱ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：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：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Ⅲ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)、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：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

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)、治験に関する変更(実施計画書、説明文書・同意文書、被験者募集の手順(広告等)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：承認

報告事項

- ・受託研究取扱規程の一部改正について
- ・迅速審査結果報告
- ・2019年度治験等進捗状況について

以上