

治験審査委員会 記録の概要

日時：令和2年02月20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 小林智晴 近藤和泉 酒井義人 清水敦哉
鈴木慎太郎 鍋島俊隆

欠席者（50音順）

伊藤真奈美 竹内正広

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）

実施状況、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：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

実施状況、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：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

実施状況、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：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

実施状況、治験に関する変更（治験参加カード、被験者への支払いに関する資料）、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

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：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

実施状況、治験に関する変更(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：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

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：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

実施状況、治験に関する変更(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：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)、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、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード)、実施状況、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

報告事項

- ・開発の中止等の報告(2試験)
- ・治験終了報告書について(1試験、PMS)
- ・迅速審査結果報告
- ・2019年度治験等進捗状況について

以上