

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：令和4年02月17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）

青山喜久子 飯島祥彦 伊藤真奈美 加藤浩充 酒井義人 清水敦哉 鈴木啓介 鈴木慎太郎  
竹内正広 鍋島俊隆 矢部健一朗

欠席者（50音順）

近藤和泉 竹内俊博

### 審議事項

#### 【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

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)、治験に関する変更(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：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

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：加齢に伴うフレイル患者を対象とした Longeveron 社製 ヒト(同種)由来間葉系幹細胞(LMSC)

投与の安全性および有効性を検討する第 II 相無作為化二重 盲検プラセボ対照試験  
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、)、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  
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  
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アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037  
の第 IIIb 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：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  
実施状況、治験に関する変更(被験者への支払いに関する資料、被験者の募集の手順（広告等）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：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  
実施状況、治験に関する変更(治験薬概要書、治験実施計画書別冊)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  
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：ROH-101 の第 III 相試験 一サイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験一  
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：JTE-051 第Ⅱ相臨床試験

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：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）

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：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）

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：軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第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：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

実施状況、治験に関する変更（アルツハイマー病の治験に参加していただける方を募集しています、早期症候性アルツハイマー病に対する LY3372689 の安全性、忍容性及び有効性の検討（試験概要））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

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

- ・ 治験終了報告書について（1 試験）
- ・ 受託研究終了報告について
- ・ 迅速審査結果報告
- ・ 2021 年度治験等進捗状況について

以上