

治験審査委員会 記録の概要

日時：令和4年05月19日（木）午後3時00分～午後3時25分

場所：第2研究棟2階会議室 及び Web会議

出席者（50音順）

飯島祥彦 加藤浩充 久保木隆 清水敦哉 鈴木慎太郎 竹内俊博 鍋島俊隆
野々川陽子 松浦俊博

欠席者（50音順）

青山喜久子 小幡浩 酒井義人 鈴木啓介

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

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（「民法改正に伴う治験参加者の年齢引き下げについて」、TMF Note to File）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（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

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 BAN2401 の第Ⅲ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）、治験に関する変更(実施計画書、アミヴィッド®静注 添付文書)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

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：修正の上で承認

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、分担医師変更)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:修正の上で承認

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
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
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
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
治験に関する変更(実施計画書、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:修正の上で承認
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 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 IIIb 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(「民法改正に伴う治験参加者の年齢引き下げについて」)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
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: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)
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。

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）
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
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）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
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 LY3372689 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

報告事項

- ・迅速審査結果報告
- ・2022 年度治験等進捗状況について

以上