

治験審査委員会 記録の概要

日時	2024/6/20 15:00-15:25		
場所	第2研究棟2階会議室 及び Web		
出席委員名	市野貴信、鈴木啓介、松浦俊博、清水敦哉、酒井義人、瀬藤伸子、藤岡裕樹、小幡浩、伊藤静孝、鍋島俊隆、鈴木慎太郎、青山喜久子		
整理番号	治験依頼者	治験課題名	審査結果
会合回: 2024年06月			
審査事項: 02 継続 重篤な有害事象			
20104	ヤンセンファーマ株式会社	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	承認
審査事項: 03 継続 安全性情報			
19103	日本イーライリリー株式会社	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LY3002813の第II相試験	承認
19104	日本イーライリリー株式会社	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LY3002813の第II相試験	承認
20103	エーザイ株式会社	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	承認
20104	ヤンセンファーマ株式会社	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	承認
21102	ノボノルディスクファーマ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924（セマグルチド）の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE plus）	承認
21103	ノボノルディスクファーマ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924（セマグルチド）の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE）	承認
21107	日本イーライリリー株式会社	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（成分記号: LY3372689、AV-1451、AV-1451 synthesizer）	承認
21108	日本イーライリリー株式会社	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（成分記号: AV-1451、AV-1451 synthesizer）	承認
22101	日本イーライリリー株式会社	アルツハイマー病による認知機能及び日常生活機能低下のリスクを有する被験者を対象としたLY3002813（donanemab）とプラセボの比較試験	承認
22102	バイオジェン・ジャパン株式会社	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III b/IV相試験	承認

審査事項：04 継続 変更			
20103	エーザイ株式会社	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	承認
20104	ヤンセンファーマ株式会社	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	承認
21102	ノボノルディスクファーマ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924（セマグルチド）の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE plus）	承認
21103	ノボノルディスクファーマ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924（セマグルチド）の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE）	承認
23101	アッヴィ合同会社	早期アルツハイマー病被験者を対象にABBV-916の安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	承認