

治験審査委員会 記録の概要

日時	2026/1/15 15:00-15:25		
場所	第2研究棟2階会議室 及び Web		
出席委員名	滝 久司、鈴木啓介、赤津裕康、酒井義人、瀬瀬伸子、石川博樹、伊藤静孝、飯島祥彦、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: 2026年01月			
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した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した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長期継続投与期を設けたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	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
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
24104	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象とした E2814の第Ⅱ相試験	承認
24105	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LY3372993の第Ⅲ相試験	承認
24107	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プレクリニカル期におけるアルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験	承認
25101	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LY3372993の第Ⅲ相試験	承認
25102	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼によるASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験	承認

審査事項：04 継続 変更			
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した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した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長期継続投与期を設けたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	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
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
24103	日本イーライリリー株式会社	アルツハイマー病患者を対象としたMevidalen(LY3154207)の有効性及び安全性を評価する無作為化二重盲検試験	承認
24103	日本イーライリリー株式会社	アルツハイマー病患者を対象としたMevidalen(LY3154207)の有効性及び安全性を評価する無作為化二重盲検試験	承認
24104	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象とした E2814の第Ⅱ相試験	承認
24105	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LY3372993の第Ⅲ相試験	承認
24107	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プレクリニカル期におけるアルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験	承認
25101	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LY3372993の第Ⅲ相試験	承認
25103	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による早期アルツハイマー病の治験参加者を対象としたMK 2214の第Ⅱ相試験	承認
25104	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による早期アルツハイマー病の治験参加者を対象としたMK 2214の第Ⅱ相試験	承認
25105	東和薬品株式会社	PSEN1（Presenilin1）遺伝子変異アルツハイマー患者を対象としたTW-012Rの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験（二重盲検並行群間比較試験）	承認
企業主導治験に係る標準業務手順書の改訂について			
終了、中止報告			
2025年度治験等進行状況			