

治験審査委員会 記録の概要

日時：令和2年04月16日（木）午後3時00分～午後3時20分

場所：第2研究棟2階会議室

出席者（50音順）

飯島祥彦 伊藤健吾 伊藤真奈美 小林智晴 近藤和泉 酒井義人 清水敦哉 鈴木慎太郎
竹内正広 矢部健一朗

欠席者（50音順）

竹内俊博 鍋島俊隆

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）

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）、モニタリング報告について、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

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

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（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）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

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

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

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(治験責任医師、実施計画書、説明文書・同意文書、分担医師変更、治験参加カード)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

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(生産物賠償責任保険(補償特約条項付帯)付保証明書)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：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

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(治験責任医師、実施計画書、説明文書・同意文書、分担医師変更、治験参加カード)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)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)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

【その他】

新型コロナウイルス感染症等の影響による治験審査委員会の開催方法の一部変更について

報告事項

- ・ 終了報告について (PMS)
- ・ 迅速審査結果について (PMS)
- ・ 迅速審査結果報告
- ・ 2020 年度治験等進捗状況について

以上