

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：令和2年06月18日（木）午後3時00分～午後3時40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 酒井義人 清水敦哉 鈴木慎太郎 竹内俊博  
竹内正広 鍋島俊隆 矢部健一朗

欠席者（50音順）

近藤和泉

審議事項

### 【新規申請】

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

実施計画書および同意説明文書などの記載内容、当センターでの実施の可能性等について試験を実施  
することの妥当性を審議した。

審議結果：修正の上で承認

### 【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）

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

治験に関する変更（分担医師変更、レター）、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：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）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）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）、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、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：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

治験に関する変更(分担医師変更)、治験に関する変更(実施計画書、説明文書・同意文書、NOTE-TO-FILE、被験者への支払に関する資料)、重篤な有害事象等（当センター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

治験に関する変更(実施計画書、説明文書・同意文書、その他)、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

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

## 報告事項

- ・ 治験終了報告書について（1 試験）
- ・ 迅速審査結果報告
- ・ 2020 年度治験等進捗状況について

以上