

治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 31 年 02 月 21 日（木）午後 3 時 05 分～午後 3 時 30 分

場所：第 2 研究棟 2 階会議室

出席者（50 音順）

浅野修 飯島祥彦 伊藤健吾 伊藤真奈美 小長谷陽子 小林智晴 清水敦哉 鈴木慎太郎
鍋島俊隆 船木新悦

欠席者（50 音順）

酒井義人 吉田正貴

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）

実施状況、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：バイオジェン・ジャパン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
BIIB037 の第Ⅲ相試験

治験に関する変更（被験者への支払いに関する資料）、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副
作用）、実施状況について、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 E2609 の第Ⅲ相試験
実施状況、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：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第 II 相試験

実施状況、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：水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞を用いた革新的再生医療確立のための探索的医師主
導治験

治験に関する変更（実施計画書、監査計画書）、モニタリング報告、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 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）、実施状況について、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、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験

実施状況、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：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

実施状況について、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

実施状況、重篤な有害事象等（当センターで発生した重篤な副作用）、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

実施状況について、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

実施状況、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：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

治験に関する変更(実施計画書)、治験に関する変更(実施計画書、説明文書・同意文書、服薬・排尿日誌)、実施状況について、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：水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞を用いた革新的再生医療確立のための検証的医師主導治験

モニタリング報告、実施状況について、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：難治性眼表面疾患患者における粘膜上皮供給を目的とした培養自家口腔粘膜上皮シート移植の多施設共同単群第 3 相試験

治験に関する変更(実施計画書、分担医師変更)、安全性情報等(当該治験薬で発生した重篤な副作用)、実施状況について、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

実施状況について、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)
- ・ 終了報告(管理番号：17104)
- ・ 認定臨床研究審査委員会への移行について (管理番号：13301)
- ・ 試験中止について (管理番号：17108、17110)
- ・ 2018 年度治験等進捗状況について

以上