

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 31 年 03 月 28 日（木）午後 3 時 00 分～午後 3 時 35 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 小長谷陽子 小林智晴 鈴木慎太郎 鍋島俊隆 吉田正貴

欠席者（50 音順）

伊藤真奈美 酒井義人 清水敦哉 船木新悦

### 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（COMCID）

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）、治験に関する変更（実施計画書、監査計画書）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：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

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 E2609 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

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

治験に関する変更（被験者の募集手順に関する資料）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：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、説明文書・同意文書）、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 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：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

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（被験者向けレター）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

重篤な有害事象等（当該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：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（被験者への支払いに関する資料）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：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）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（実施計画書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料）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：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

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

- ・ 理事長交代について
- ・ 標準業務手順書等の改訂について
- ・ 終了報告の取り下げについて（管理番号:17104）
- ・ 継続審査（管理番号：17104 2019年3月11日提出分）
- ・ 開発の中止等に関する報告について（管理番号：15106）
- ・ 終了報告について（PMS）
- ・ 受託研究継続審査について（PMS）
- ・ 迅速審査結果報告
- ・ 2018年度治験等進捗状況について

以上