

治験審査委員会 記録の概要

日時：令和1年06月20日（木）午後3時00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）

中谷晶光 今井 正 飯島祥彦 伊藤健吾 伊藤眞奈美 小林智晴 近藤和泉 酒井義人
清水敦哉 鈴木慎太郎 鍋島俊隆 竹内正広

欠席者（50音順）

小長谷陽子

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）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）、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：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
治験に関する変更（実施計画書、説明文書・同意文書、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）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

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：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）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

治験に関する変更(実施計画書、治験薬概要書)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Ⅱ/Ⅲ相試験

治験に関する変更(説明文書・同意文書)、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(被験者の募集の手順（広告等）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）、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検証的医師主導治験

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、治験に関する変更(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：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

モニタリング報告、監査報告、治験に関する変更(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：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(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：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(治験薬概要書)、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
- ・ 2019 年度治験等進捗状況について

以上