

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：令和2年08月20日（木）午後3時00分～午後3時50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 鈴木慎太郎 竹内俊博 竹内正広  
鍋島俊隆 矢部健一朗  
清水敦哉（途中退席）：午後3時00分 ～ 午後3時30分

欠席者（50音順）

近藤和泉

### 審議事項

#### 【新規申請】

課題名：エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ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：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

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、GRADUATE NEWSLETTER、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）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

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

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（説明文書・同意文書、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

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）、治験に関する変更（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

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（介護者向けトレーニング動画、アルツハイマー型認知症の行動障害に対する治験にご協力いただく介護者への資料、認知症に伴う行動障害のイラスト集）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（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：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

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

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：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

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

## 報告事項

- ・迅速審査結果報告
- ・2020年度治験等進捗状況について

以上