

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：令和3年11月18日（木）午後3時00分～午後3時25分

場所：第2研究棟2階会議室

出席者（50音順）

青山喜久子 飯島祥彦 伊藤真奈美 加藤浩充 酒井義人 清水敦哉 鈴木啓介 鈴木慎太郎  
竹内俊博 鍋島俊隆 矢部健一朗

欠席者（50音順）

近藤和泉 竹内正広

### 審議事項

#### 【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

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）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）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：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）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）、治験に関する変更（治験薬概要書）、治験に関する変更（実施計画書）、治験に関する変更（本治験における健康被害補償の概要について、添付資料アミヴィッド静注）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）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

治験に関する変更（実施計画書、説明文書・同意文書、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：修正の上で承認

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

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

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：慢性腰痛症患者を対象とした AK1830 の第Ⅱ相試験

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

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、NAV4694 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：早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安

全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、他施設共同試験  
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：中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲb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：ROH-101の第Ⅲ相試験 一サイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照・オープ  
ンラベル試験

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：軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたBPN14770の有効性及び安全性を評価するた  
めの第2相試験

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：認知症診断支援システム(FRO-J001：AI治験機器)有効性及び安全性評価試験

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

- ・ 治験終了報告書について (1 試験)
- ・ 迅速審査結果報告
- ・ 試験結果速報について
- ・ 2021 年度治験等進捗状況について

以上