

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：令和4年09月15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 及び Web

出席者（50音順）

青山喜久子 飯島祥彦 小幡浩 加藤浩充 酒井義人 清水敦哉 鈴木啓介  
鈴木慎太郎 鍋島俊隆 野々川陽子

欠席者（50音順）

久保木隆 竹内俊博 松浦俊博

### 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）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(プ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：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

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）、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：加齢に伴うフレイル患者を対象とした Longeveron 社製 ヒト(同種)由来間葉系幹細胞(LMSC) 投与の安全性および有効性を検討する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

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、添付資料参照)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(説明文書・同意文書、治験薬概要書、レター、国内追加事項を記載する文書)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：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（治験薬概要書、レター、国内追加事項を記載する文書）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 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：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（実施計画書、治験機器概要書 NEPTIS Perform (MK-6240 製造用)）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：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（治験実施計画書別紙）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  
治験に関する変更（実施計画書、説明文書・同意文書、FilenoteNo. 10, No. 11、被検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：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：早期アルツハイマー病患者を対象とした NN924 の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE plus）

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）、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：早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE）  
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）、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  
LY3372689 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：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  
LY3372689 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：アルツハイマー病による認知機能及び日常生活機能低下のリスクを有する被験者を対象とし  
た donanemab とプラセボの比較試験  
治験に関する変更（実施計画書、Study Hub 資料、eCOA スクリーンショット、患者提供資料、評価スケ  
ール、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、国内追加事項を記載する文書）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

## 報告事項

- ・迅速審査結果報告
- ・2022 年度治験等進捗状況について

以上