

治験審査委員会 記録の概要

日時	2024/2/15 15:00-15:25		
場所	第2研究棟2階会議室 及び Web		
出席委員名	市野貴信、鈴木啓介、松浦俊博、酒井義人、野々川陽子、久保木隆、小幡浩、伊藤静孝、鍋島俊隆、飯島祥彦、鈴木慎太郎、青山喜久子		
整理番号	治験依頼者	治験課題名	審査結果
会合回: 2024年02月			
審査事項: 03 継続 安全性情報			
19101	エーザイ株式会社	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	承認
19103	日本イーライリリー株式会社	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LY3002813の第Ⅱ相試験	承認
19104	日本イーライリリー株式会社	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LY3002813の第Ⅱ相試験	承認
20101	バイオジェン・ジャパン株式会社	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	承認
20103	エーザイ株式会社	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	承認
20104	ヤンセンファーマ株式会社	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	承認
21102	ノボノルディスクファーマ株式会社	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 plus)	承認
21103	ノボノルディスクファーマ株式会社	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)	承認
21106	東和薬品株式会社	TW-4752Nを用いた軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者を対象とした無作為化二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験	承認
21107	日本イーライリリー株式会社	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	承認
21108	日本イーライリリー株式会社	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	承認
22101	日本イーライリリー株式会社	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	承認
22102	バイオジェン・ジャパン株式会社	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Ⅲ b/Ⅳ相試験	承認
審査事項: 04 継続 変更			
19103	日本イーライリリー株式会社	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LY3002813の第Ⅱ相試験	承認
20101	バイオジェン・ジャパン株式会社	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	承認
20103	エーザイ株式会社	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	承認

20104	ヤンセンファーマ株式会社	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	承認
21107	日本イーライリリー株式会社	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	修正の上で承認
22102	バイオジェン・ジャパン株式会社	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/Ⅳ相試験	承認
23102	ノーベルファーマ株式会社	NPC-15（メラトニン）の軽度認知障害に伴う入眠困難を対象としたNPC-15の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）	承認
23103	ノーベルファーマ株式会社	NPC-15（メラトニン）の認知症に伴う入眠困難を対象としたNPC-15の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）	承認
審査事項：05 継続 治験実施計画書からの逸脱			
20104	ヤンセンファーマ株式会社	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	承認
審査事項：06 継続 継続審査			
19102	医師主導治験	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	承認
19101	エーザイ株式会社	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	承認
19103	日本イーライリリー株式会社	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LY3002813の第Ⅱ相試験	承認
19104	日本イーライリリー株式会社	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LY3002813の第Ⅱ相試験	承認
20101	バイオジェン・ジャパン株式会社	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	承認
20103	エーザイ株式会社	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	承認
20104	ヤンセンファーマ株式会社	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	承認
21102	ノボノルディスクファーマ株式会社	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 plus）	承認
21103	ノボノルディスクファーマ株式会社	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）	承認
21106	東和薬品株式会社	TW-4752Nを用いた軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者を対象とした無作為化二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験	承認
21107	日本イーライリリー株式会社	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	承認

21108	日本イーライリリー株式会社	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	承認
22101	日本イーライリリー株式会社	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	承認
22102	バイオジェン・ジャパン株式会社	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Ⅲ b/Ⅳ相試験	承認
22104	日本イーライリリー株式会社	早期症候性アルツハイマー病に対するremternetug皮下投与の安全性及び有効性の検討	承認
22105	日本イーライリリー株式会社	早期症候性アルツハイマー病に対するremternetug皮下投与の安全性及び有効性の検討	承認
22106	日本イーライリリー株式会社	早期症候性アルツハイマー病に対するremternetug静脈内投与の安全性及び有効性の検討	承認
22107	日本イーライリリー株式会社	早期症候性アルツハイマー病に対するremternetug静脈内投与の安全性及び有効性の検討	承認
23102	ノーベルファーマ株式会社	NPC-15（メラトニン）の軽度認知障害に伴う入眠困難を対象としたNPC-15の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）	承認
23103	ノーベルファーマ株式会社	NPC-15（メラトニン）の認知症に伴う入眠困難を対象としたNPC-15の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）	承認
23104	サウンドウェーブイノベーション株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置の有効性及び安全性を評価するための検証的試験	承認
審査事項：07 その他			
19102	医師主導治験	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	承認
終了報告			
開発の中止等に関する報告			
迅速審査結果報告			
2023年度治験等進行状況			