

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：令和4年08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 及び Web会議

出席者（50音順）

青山喜久子 飯島祥彦 小幡浩 加藤浩充 久保木隆 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 野々川陽子 松浦俊博

欠席者（50音順）

なし

### 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

治験に関する変更(実施計画書)、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：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(実施計画書)、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：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

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

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

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、被験者への支払いに関する資料、EMBARK 試験の長期継続 (LTE) 治療期間について、治験来院および評価項目に関するガイド)、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

治験に関する変更(実施計画書、アミロイド PET 検査と APOE 遺伝子検査の結果概要、MK-6240 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: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：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)、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：JTE-051 第Ⅱ相臨床試験

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：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)

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 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) 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

治験に関する変更(実施計画書)、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

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

治験に関する変更(実施計画書)、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

- ・診療科名の変更について
- ・受託研究の終了について
- ・迅速審査結果報告
- ・2022 年度治験等進捗状況について

以上