

## 第 32 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 2 年 2 月 14 日（金） 16：00～16：25
開催場所	2 階第 1 会議室
出席委員名	原田和昌、黒岩厚二郎、荒木厚、山田浩和、森淑子、太田日出、和泉宏樹、後上順子、相田幸治、伊藤なほ子、那須行信、山代きよみ、千葉俊之
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>議題① MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ／Ⅲ相試験 【報告事項】 ・「開発の中止等に関する報告書」について報告した。</p> <p>議題② MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験 【報告事項】 ・「開発の中止等に関する報告書」について報告した。</p> <p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <input type="checkbox"/>承認</p> <p>議題④ 中外製薬株式会社の依頼による早期（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 【審議事項】 ・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <input type="checkbox"/>承認</p> <p>議題⑤ 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（フレクスピプラゾール）の第Ⅱ／Ⅲ相試験 【審議事項】 ・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <input type="checkbox"/>承認</p> <p>議題⑥ 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（フレクスピプラゾール）の第Ⅲ相長期試験 【審議事項】 ・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <input type="checkbox"/>承認</p> <p>議題⑦ 薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡が卜下投与の第Ⅰ／Ⅱa 相臨床試験 【審議事項】 ・他施設で発現した重篤な有害事象について治験継続の妥当性を審議した。 <input type="checkbox"/>承認</p>

議題および  
審議結果を  
含む主な議  
論の概要

議題⑧ 早期アルツハイマー病患者を対象に BAN2401 の安全性、忍容性及び有効性を評価する、非盲検継続期を設けたプラセボ対照二重盲検並行群間比較ベイス流適応型無作為化デザイン用法設定試験

【審議事項】

- ・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認

議題⑨ MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相試験

【審議事項】

- ・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認

【報告事項】

- ・「治験分担医師・治験協力者リスト」の変更について報告した。

議題⑩ セオリアファーマ株式会社の依頼による ENT103 の第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

- ・治験実施計画書等の変更について審議した。

承認

議題⑪ 以下について報告をした。

- ・直接閲覧の結果報告
- ・治験実施状況報告

議題⑫ 製造販売後調査について

- ・終了 3 件を報告した。

議題⑬ 2020 年 1 月度の第 31 回治験審査委員会議事録について審議を行った。

以上