

## 第 57 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 3 月 11 日（金） 15：00～15：40
開催場所	2 階第 1 会議室
出席委員名	原田和昌、時村文秋、荒木厚、山田浩和、太田日出、島崎良知、小林江里香、後上順子、伊藤なほ子、那須行信、山代きよみ、 <del>梶山安司</del> 、工藤陽一郎、 <del>山田晋太郎</del>
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>議題① Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（終了済）</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>不正アクセスによる個人情報流出の可能性に関するお知らせとお詫びについてのレターがあり、その旨報告した。</li> </ul> <p>議題② 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うジグレ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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新たな安全性情報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。</li> </ul> <p><b>承認</b></p> <p>議題③ 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</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>BAN2401 で発生した副作用について報告した。</li> </ul> <p>議題④ MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264/027 の第 3 相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>開発の中止について報告した。</li> </ul> <p>議題⑤ MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264/038 の第 3 相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>開発の中止について報告した。</li> </ul> <p>議題⑥ PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病に対する TW-012R の安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験終了後の直接閲覧実施結果について報告した。</li> </ul> <p>議題⑦ バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新たな安全性情報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。</li> </ul> <p><b>承認</b></p> <p>議題⑧ 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、多施設共同試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新たな安全性情報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。</li> </ul> <p><b>承認</b></p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>分担医師追加について報告した。</li> </ul> <p>議題⑨ エーザイ株式会社の依頼によるプレリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更について審議した。</li> </ul>

<p>議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性情報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</li> </ul> <p>議題⑩ 冠動脈バイパス手術（CABG）を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト（同種）iPS 細胞由来心筋球（HS-001）の第 I / II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更について審議した。 承認</li> </ul> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分担医師の追加について報告した。</li> </ul> <p>議題⑪ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたアビピラビルの臨床第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・COVID-19 治療薬追加に関するレターについて報告した。</li> </ul> <p>議題⑫ 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Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性情報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</li> </ul> <p>議題⑬ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性情報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</li> </ul> <p>議題⑭ 以下について報告をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・直接閲覧の結果報告</li> <li>・実施状況報告</li> </ul> <p>議題⑮ 製造販売後調査について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規 1 件を報告した。</li> <li>・変更 1 件を報告した。</li> </ul> <p>議題⑯ 2022 年 2 月度の第 56 回治験審査委員会議事録について提示した。</p>
---	--

以上