

第 60 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 6 月 10 日（金） 15：00～16：00
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、桜井良太、笹井浩行、河合恒、後上順子、伊藤なほ子、那須行信、山代きよみ、 梶玉安司 、 王藤陽一郎 、山田晋太郎
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>議題① 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"> ・ BAN2401 で発生した海外での副作用について報告した。 <p>議題② 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"> ・ 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。 <p><input type="checkbox"/>承認</p> <p>議題③ 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"> ・ 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。 <p><input type="checkbox"/>承認</p> <p>議題④ 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"> ・ 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。 <p><input type="checkbox"/>承認</p> <p>議題⑤ 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プトの第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p><input type="checkbox"/>承認</p> <p>議題⑥ 早期アルツハイマー病患者を対象に抗タモクローナル抗体 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"> ・ 治験に関する変更について審議した。 ・ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について審議した。 <p><input type="checkbox"/>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ IRB 変更申請の誤記訂正に関する報告。 ・ 当日資料 治験分担医師・治験協力者リスト変更に関する報告。 <p>議題⑦ エーザイ株式会社の依頼によるプレクシニカル 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"> ・ 治験に関する変更について審議した。 ・ 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。 <p><input type="checkbox"/>承認</p>

<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"> ・今回の改訂治験ガイドのよくある質問の内容において、検討事項となる。 <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更の報告及び、同意書の変更について報告した。 <p>議題⑧ 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"> ・被験者募集の手順について審議された。 <p style="margin-left: 2em;">承認</p> <p>議題⑨ 塩野義製薬株式会社の依頼による、軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第 2 相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請審査事項についての報告 <p>議題⑨ 以下について報告をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・直接閲覧の結果報告 <p>議題⑩ 以下について報告をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施状況報告 <p>議題⑪ 製造販売後調査について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規 1 件を報告した。 ・変更 1 件を報告した。 <p>議題⑫</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022 年 5 月度の第 58 回治験審査委員会議事録について提示した。
---	---

以上