

第 62 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 8 月 12 日（金） 15：00～15：50
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ズ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"> ・改正 GCP に関する当該試験の対応について報告した。 ・治験実施計画書別紙の改訂について報告した。 ・同意説明文書の変更について報告した。 ・BAN2401 で発生した副作用について報告した。 <p>議題② 日本イライ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>承認</p> <p>議題③ 日本イライ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>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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書・同意文書の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>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>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師・治験協力者リストの分担医師削除について報告した。 <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"> ・治験薬概要書の変更について審議した。 <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明書および参加同意書等の変更について報告した。 ・治験分担医師・治験協力者リストの CRC 削除について報告した。

議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>議題⑦ エーザイ株式会社の依頼によるプレ臨床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">・治験薬概要書の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>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書別紙の改訂について報告した。
	<p>議題⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレ臨床期における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">・説明文書・同意文書、その他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>承認</p>
	<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。・終了1件を報告した。 <p>議題⑫ 2022年7月度の第61回治験審査委員会議事録について提示した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>