

## 第 67 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 5 年 1 月 13 日（金） 15 : 00 ~ 16 : 00
開催場所	2 階第 1 会議室/Zoom
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、 <del>桜井良夫</del> 、 <del>笹井浩行</del> 、河合恒、 <del>後土順子</del> 、伊藤なほ子、那須行信、山代きよみ、 <del>梶玉安司</del> 、 <del>王藤陽一郎</del> 、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 バイジェン・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 BIIB080 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3372993 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>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 LY3372993 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題④ 中外製薬株式会社の依頼による早期（Prodroma から軽度）AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験者及び治験パートナーに提供されるレターについて審議した。</li> </ul> <p>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>・ 治験薬概要書（和訳版）、説明文書・同意文書に関する変更について審議した。</li> <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>承認</p> <p>議題⑥ 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>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・治験協力者リストの分担医師追加削除、協力者削除について報告した。</li> </ul> <p>議題⑦ 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>・ 治験実施計画書、被験者の募集の手順に関する変更について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <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"> <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>承認</p>

議題⑨ 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

【審議事項】

- ・治験薬概要書、被験者の募集の手順について説明した文書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。
- ・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。

承認

【報告事項】

- ・ I5T-MC-AACM 試験での ApoE 遺伝子検査用検体誤廃棄について報告した。

議題⑩ 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

【審議事項】

- ・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

議題⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第1相試験

【審議事項】

- ・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

議題および  
審議結果を  
含む主な議  
論の概要

議題⑫ 以下について報告をした。

- ・直接閲覧の結果報告

議題⑬ 以下について報告をした。

- ・実施状況報告

議題⑭ 製造販売後調査について  
(本審査)

- ・終了1件を報告した。

議題⑮ 2022年12月度の第66回治験審査委員会議事録について提示した。

以上