

第 69 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 5 年 3 月 10 日（金） 15 : 00 ~ 16 : 30
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、桜井良太、笹井浩行、河合恒、後土順子、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 東京大学/ワシントン大学の依頼による優性遺伝性アルツハイマー病を対象にバイオマーカー、認知機能、及び臨床評価項目を用いて疾患修飾薬候補を検討する第 2 相/第 3 相多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、プラットフォーム試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性について審議した。 <p>承認</p> <p>議題② 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了に関して報告した。 <p>議題③ 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"> ・ 付保証明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。 <p>承認</p> <p>議題④ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの有効性及び安全性の検討-アダプティブ、単盲検、ランダム化、多施設共同試験-</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止等に関して報告した。 <p>議題⑤ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの有効性及び安全性の検討-アダプティブ、単盲検、ランダム化、多施設共同試験-</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止等に関して報告した。 <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レルセプトの第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>議題⑦ 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"> ・ 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。 <p>承認</p> <p>議題⑧ エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル 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>

- ・AHEAD 3-45 試験 基本的なスクリーニング適格性質問票、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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。
- ・重篤な有害事象について審議した。

承認

議題⑨ 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

【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⑩ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による重症化リスク因子をもつ発症早期COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験-プラセボ対照，層別ランダム化，多施設共同，二重盲検試験-

【報告事項】

- ・開発の中止等に関して報告した。

議題⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル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、説明文書・同意文書等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。

承認

議題⑫ バイオジェン・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

【審議事項】

- ・治験実施計画書別紙等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。

承認

議題⑬ 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症の被験者を対象に、MK-1942を上乗せ投与した際の安全性及び有効性を評価する前期及び後期第Ⅱ相、無作為化、プラセボ対照試験

【審議事項】

- ・評価用紙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。

承認

議題⑭ 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

【審議事項】

- ・治験薬概要書、被験者の募集の手順に関わる資料等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。

承認

議題⑮ 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

【審議事項】

- ・治験薬概要書、被験者の募集の手順に関わる資料等の変更について審議した。
- ・eCOA スクリーン ショット等の新規資料について審議した。
- ・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。

承認

議題⑯ 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，

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

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

【審議事項】

- ・ 治験実施計画書、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。

承認

【報告事項】

- ・ BAN2401 で発生した副作用について報告した。

議題⑰ 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⑱ 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⑲ 以下について報告をした。

- ・ 直接閲覧の結果報告

議題⑳ 以下について報告をした。

- ・ 実施状況報告

議題㉑ 製造販売後調査について
(迅速審査 報告)

- ・ 変更 1 件を報告した。
- ・ 終了 2 件を報告した。

議題㉒ 2023 年 2 月度の第 67 回治験審査委員会議事録について提示した。

以上