

## 第 45 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 3 月 12 日 (金) 15 : 00 ~ 15 : 54
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、森淑子、太田日出、後上順子、小林江里香、伊藤なほ子、那須行信、千葉俊之、山代きよみ
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>議題① 中外製薬株式会社の依頼による早期 (Prodromal 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>他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、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>Note to File について報告した。</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アジテーション患者を対象とした OPC-34712 (ブ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>他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、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> <li>治験実施計画書の変更について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <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 (ブレクスピプラゾール) の第Ⅲ相長期試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、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> <li>治験実施計画書の変更について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題④ 薬剤抵抗性の切除不能膀胱癌患者に対する核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡が卜下投与の第Ⅰ/Ⅱa 相臨床試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書の変更について報告した。</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報告した。</li> </ul> <p>議題⑤ 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ース流適応型無作為化デザイン用法設定試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、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>同意説明文書の変更について報告した。</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>【審議事項】</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"> <li>・直接閲覧実施結果報告書（モニタリング報告書） <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></li> </ul> <p>議題⑦ セオリアファーマ株式会社の依頼による ENT103 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・付保証明書の保険期間の延長について報告した。</li> </ul> <p>議題⑧ 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バルセプトの第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> <li>・送迎サービスに関する資料について審議した。</li> </ul> <p><span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CRC の追加について報告した。</li> </ul> <p>議題⑨ 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><span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CRC の追加について報告した。</li> <li>・治験実施計画書の誤訳についての読み替えに関するレターについて報告した。</li> <li>・代表取締役社長の交代について報告した。</li> </ul> <p>議題⑩ エーザイ株式会社の依頼によるプレクニカル 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 別紙の変更について審議した。</li> <li>・被験者募集手順（広告等）に関する資料について審議した。</li> </ul> <p><span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CRC の追加について報告した。</li> </ul> <p>議題⑪ 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⑫ 製造販売後調査について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・終了 5 件を報告した。</li> </ul> <p>議題⑬ 2021 年 2 月度の第 44 回治験審査委員会議事録について提示した。</p>
-------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以上