

## 第 65 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 11 月 11 日 (金) 15 : 00 ~ 16 : 10
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、 <del>桜井良夫</del> 、 <del>笹井浩行</del> 、河合恒、後上順子、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 BIIB037 の第Ⅲ b /Ⅳ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 OPC-131461 の心性浮腫（うっ血性心不全）に対する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同、用量探索試験</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 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（フレクスピラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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>課題④ 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書について報告した。</li> </ul> <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>・ 重篤な有害事象について審議した。</li> </ul> <p>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"> <li>・ 治験薬概要書の変更について審議した。</li> <li>・ 重篤な有害事象について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題⑦ 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験者の募集の手順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>

議題および  
審議結果を  
含む主な議  
論の概要

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

【審議事項】

- ・ 治験実施計画書、説明文書・同意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。

承認

議題⑨ 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】

- ・ 被験者募集の手順、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。

承認

議題⑩ 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

【審議事項】

- ・ 治験薬概要書の変更について審議した。

承認

【報告事項】

- ・ BAN2401で発生した副作用について報告した。
- ・ BAN2401の安全性情報の年次報告について報告した。

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⑫ 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】

- ・ 治験実施計画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】

- ・ 依頼者版同意説明文書等の変更について報告した。

議題⑬ 以下について報告をした。

- ・ 直接閲覧の結果報告

議題⑭ 以下について報告をした。

- ・ 実施状況報告

議題⑮ 製造販売後調査について  
(本審査)

- ・ 当月の報告はなかった。

議題⑯ 2022年10月度の第64回治験審査委員会議事録について提示した。

以上