

第44回 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|---------------------------------|---|
| 開催日時 | 令和3年2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 |
| 議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要 | <p>議題① ハルティスファーマ株式会社の依頼によるサルコペニア患者を対象に bimagrumab の複数の用量での投与を評価し安全性及び忍容性を評価する用量設定試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告書について報告した。 <p>議題② ハルティスファーマ株式会社の依頼による高齢サルコペニア患者を対象とした BYM338 の投与中止後の効果の持続性を評価する継続試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告書について報告した。 <p>議題③ 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"> ・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。 <p><input checked="" type="checkbox"/>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Safety Memo について報告した。 <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（アレクスピプラザール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・説明文書・同意文書の変更について審議した。 <p><input checked="" type="checkbox"/>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Note to File について報告した。 <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アジテーション患者を対象とした OPC-34712（アレクスピプラザール）の第Ⅲ相長期試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・説明文書・同意文書の変更について審議した。 <p><input checked="" type="checkbox"/>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Note to File 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 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> |

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

【審議事項】

- ・ 治験薬概要書の変更について審議した。

承認

議題⑦ 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

【審議事項】

- ・ 治験実施計画書の変更について審議した。
- ・ 直接閲覧実施結果報告書 (モニタリング報告書)

承認

議題⑧ 日本メグフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の第Ⅱ相試験

【報告事項】

- ・ 治験の終了について報告した。

議題⑨ 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

【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。
- ・ 被験者への支払いに関する資料について審議した。

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

【審議事項】

- ・ 被験者への支払いに関する資料について審議した。

承認

【報告事項】

- ・ 薬剤師の追加変更について報告した。

議題⑪ 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

【審議事項】

- ・ 治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、説明文書、同意文書の変更について審議した。

承認

【報告事項】

- ・ PET 技師の追加変更について報告した。

議題⑫ 以下について報告をした。

- ・ 直接閲覧の結果報告
- ・ 実施状況報告

議題⑬ 製造販売後調査について

- ・ 新規 1 件を報告した。
- ・ 継続 2 件を報告した。

議題⑭ 2021 年 1 月度の第 43 回治験審査委員会議事録について提示した。

以上