

## 第 42 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 2 年 12 月 11 日 (金) 16 : 00 ~ 17 : 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、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 バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第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> <li>治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題② 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> <li>治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。</li> <li>治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険回避を除く) 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>治験課題名の変更について報告した。</li> </ul> <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>治験薬概要書の変更、介護施設からの被験者募集 資料一式について審議した。</li> <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>治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <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 (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>治験薬概要書の変更、介護施設からの被験者募集 資料一式について審議した。</li> <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>治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題⑤ 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 1 下投与の第Ⅰ/Ⅱa 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>監査の実施に関する手順書の変更について審議した。</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】

- ・ 治験実施計画書、治験契約期間の変更について審議した。
- ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。

承認

【報告事項】

- ・ 治験薬 (BAN2401) の安全性情報等について報告した。

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。
- ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。
- ・ 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

議題⑧ 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

【審議事項】

- ・ 治験薬概要書の変更について審議した。
- ・ 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。

承認

【報告事項】

- ・ 組織体制および組織名の変更について報告した。

議題⑨ 日本メジフ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

【審議事項】

- ・ 被験者への支払い・費用の負担について
- ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。

承認

議題⑩ 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

【審議事項】

- ・ 説明文書、同意文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。
- ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。

承認

【報告事項】

- ・ レター発行について報告した。

議題⑪ 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】

- ・説明文書、同意文書、評価スケールの変更について審議した。
- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。

承認

【報告事項】

- ・治験分担医師の追加変更について報告した。

議題⑫ 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 別紙 1-8、CFN-MPS200 機器説明書（[18F]NAV4694 製造用）、CFN-MPS200 機器説明書（[18F]MK-6240 製造用）、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、PET 検査前確認書、PET 検査のご案内の変更について審議した。
- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。

承認

【報告事項】

- ・治験分担医師・治験協力者リスト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
- ・治験実施状況報告

議題⑬ 製造販売後調査について

- ・変更 1 件を報告した。
- ・終了 1 件を報告した。

議題⑭ 2020 年 11 月度の第 41 回治験審査委員会議事録について提示した。

以上