

## 第 37 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 2 年 7 月 10 日 (金) 16 : 00 ~ 16 : 55
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、小林江里香、後上順子、伊藤なほ子、那須行信、山代きよみ、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 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>・ 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 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>・ その他 (治験結果、保険契約付保証書) に関する資料について説明した文書の変更について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <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"> <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>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Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明文書、同意文書の変更について、資料に基づき説明した。主な変更点は、安全性情報の追加である。</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> </ul> <p>承認</p> <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 (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>・ 説明文書、同意文書の変更について、資料に基づき説明した。主な変更点は、安全性情報の追加である。</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> </ul> <p>承認</p> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験開始前に実施されたモニタリングに関して、特に大きな問題は無かった旨を説明し、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⑦ 日本メジフィジックス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】

- ・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】

- ・プロトコルの改定及び治験分担医師の追加に関する迅速審査が行われ承認されたことについて報告した。
- ・CRC の追加について報告した。

議題⑧ 富士フィルム富山化学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臨床第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ・治験期間延長に伴い、保険の期間が延長されたことについて報告した。

議題⑨ 富士フィ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臨床第Ⅲ相試験【委託審査：豊島病院】

【報告事項】

- ・治験期間延長に伴い、保険の期間が延長されたことに関する迅速審査が行われ承認されたことについて報告した。

議題⑩ 富士フィ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臨床第Ⅲ相試験【委託審査：多摩総合医療センター】

【審議事項】

- ・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】

- ・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⑪ 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】

- ・補償制度の概要の変更について、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 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 2 件を報告した。
- ・新規 1 件を報告した。

議題⑬ 2020 年 6 月度の第 36 回治験審査委員会議事録について審議を行った。