

第 38 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 2 年 8 月 14 日（金） 16：00～16：50
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、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 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"> ・治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料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。 <p>承認</p> <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ジitterーション患者を対象とした OPC-34712（フ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"> ・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>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ジitterーション患者を対象とした OPC-34712（フ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"> ・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>承認</p> <p>議題④ 薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡が下投与の第Ⅰ/Ⅱa 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他施設で発現した重篤な有害事象について治験継続の妥当性を審議した。 <p>承認</p> <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"> ・治験薬概要書の変更について、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。 <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。 ・治験薬（BAN2401）の安全性情報等について報告した。 <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"> ・他施設において発生した重篤で予測な有害事象について、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、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性に

について審議した。

承認

議題⑦ 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

【報告事項】

- ・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）に関する報告書について報告した。
- ・分担医師の追加の変更について迅速審査が行われ、承認されたことについて報告した。

議題⑧ 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】

【報告事項】

- ・分担医師の追加の変更について迅速審査が行われ、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

【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

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プトの第Ⅱ/Ⅲ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

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

【報告事項】

- ・修正の上で承認された治験実施計画書等修正報告書について説明した。

議題⑫ 以下について報告をした。

- ・直接閲覧の結果報告
- ・治験実施状況報告

議題⑬ 製造販売後調査について

- ・新規 1 件を報告した。
- ・終了 3 件を報告した。

議題⑭ SOP について「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」追加改訂について審議を行った。

議題⑮ 2020 年 7 月度の第 37 回治験審査委員会議事録について審議を行った。

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要