

## 第 46 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 4 月 9 日 (金) 15 : 00 ~ 16 : 05
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、山代きよみ
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>議題① 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</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 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたフアビピラビルの臨床第 III 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③ 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>・ 他施設で発現した重篤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。</li> </ul> <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の終了について報告した。</li> </ul> <p>議題④ 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>・ 被験者と治験パートナーへの提供のためのレターについて審議した。</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> </ul> <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 心理士の削除について報告した。</li> </ul> <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 (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"> <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 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>・ 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>

議題および  
審議結果を  
含む主な議  
論の概要

議題⑦ 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 / II a 相臨床試験

【報告事項】

- ・モニタリングについて報告した。

議題⑧ 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

【報告事項】

- ・BAN2401 で発生した副作用について報告した。

議題⑨ 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

【報告事項】

- ・治験薬概要書に関する記録について報告した。
- ・心理士の削除について報告した。

議題⑩ 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

【報告事項】

- ・分担医師の削除について報告した。

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】

- ・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 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】

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・リクルートメント資料について審議した。

承認

議題⑬ エザイ株式会社の依頼によるプレクニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第 III 相試験

【審議事項】

- ・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

【報告事項】

- ・心理士の追加について報告した。

議題⑭ バイエルが試験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験

【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⑮ 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⑯ 製造販売後調査について

- ・新規 2 件を報告した。
- ・変更 1 件を報告した。

議題⑰ 2021 年 3 月度の第 45 回治験審査委員会議事録について提示した。

以上