

## 第 48 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 6 月 11 日 (金) 15 : 00 ~ 15 : 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、 <del>葉本厚</del> 、山田浩和、太田日出、島崎良知、小林江里香、後上順子、伊藤なほ子、那須行信、山代きよみ、 <del>千葉俊之</del>
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>議題① 塩野義製薬株式会社の依頼による、軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第 2 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 株式会社 FRONTEO による、認知症診断支援システム (FRO-J001 : AI 治験機器) 有効性及び安全性評価試験</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 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Note to File について報告した。</li> </ul> <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>・ 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>・ 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 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ズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ BAN2401 で発生した副作用について報告した。</li> </ul> <p>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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 直接閲覧実施結果報告書 (モニタリング報告書)</li> </ul>

議題および  
審議結果を  
含む主な議  
論の概要

- ・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。

**承認**

議題⑧ 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】**

- ・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】**

- ・視能訓練士の追加について報告した。

議題⑨ 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】**

- ・説明文書、同意文書、治験参加カード、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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。

**承認**

議題⑩ 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

**【報告事項】**

- ・治験実施計画書の変更に関するレターについて報告した。

議題⑪ 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ァビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

**【審議事項】**

- ・治験実施計画書、患者さんへ説明文書および同意書、治験参加カード、他院からの患者紹介レター、ポスターに関する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。
- ・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）に関する報告書の内容について審議した。

**承認**

議題⑫ AD試験におけるポスターについて

**【審議事項】**

- ・AD試験において新規作成したポスターの内容と今後の使用について審議した。

**承認**

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

製造販売後調査について

- ・当月の報告はなかった。

議題⑬ 2021年5月度の第47回治験審査委員会議事録について提示した。

以上