

## 第 50 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 8 月 13 日 (金) 15 : 00 ~ 16 : 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、 <del>太田日出</del> 、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、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 MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告書について報告した。</li> </ul> <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> </ul> <p><b>承認</b></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アジテーション患者を対象とした OPC-34712 (プ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><b>承認</b></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 (プ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><b>承認</b></p> <p>議題⑤ 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<sup>レ</sup>下投与の第Ⅰ/Ⅱa 相臨床試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・監査報告書、監査証明書について報告した。</li> </ul> <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"> <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><b>承認</b></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>

議題および  
審議結果を  
含む主な議  
論の概要

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】

- ・モニタリング報告書及び併用薬概要書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】

- ・CRC の削除について報告した。

議題⑨ 早期アルツハイマー病患者を対象に抗タモクローナル抗体 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】

- ・治験薬概要書の変更、治験分担医師の追加等について審議した。

承認

【報告事項】

- ・CRC の削除、追加について報告した。

議題⑩ エーザイ株式会社の依頼によるプレリニカルADの被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・治験薬概要書の変更や治験分担医師の追加等について審議した。

承認

【報告事項】

- ・CRC の削除、追加について報告した。

議題⑪ 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

【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】

- ・CRC の削除、追加について報告した。

議題⑫ 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】

- ・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】

- ・CRC の削除と COVID-19 治療薬追加に関するレターについて報告した。

議題⑬ 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ・放射線技師の削除、追加について報告した。

議題⑭ 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

【審議事項】

- ・説明文書および同意書、治験分担医師の追加等について審議した。

承認

【報告事項】

- ・心理士、放射線技師の追加について報告した。

議題⑮ 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

【審議事項】

- ・治験実施計画書、治験機器概要書の変更について審議した。

承認

【報告事項】

- ・治験分担医師、CRC 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。

議題⑯ 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⑰ 製造販売後調査について

- ・新規 3 件を報告した。
- ・変更 1 件を報告した。

議題⑱ 2021 年 7 月度の第 49 回治験審査委員会議事録について提示した。

以上