

第 56 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 2 月 18 日（金） 15：00～16：00
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、太田日出、島崎良知、小林江里香、 後土順子 、伊藤なほ子、 那須行信 、山代きよみ、 堤玉安司 、 王藤陽一郎 、山田晋太郎
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>議題① 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グレ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"> ・ 治験薬概要書、説明文書・同意文書、ポスター、リーフレットの変更、新規使用の QR コードについて審議した。 ・ 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症例登録期間の延長に関するレターについて報告した。 ・ 付き添いの方へアンケートのお願いの変更に関して、迅速審査が行われ承認されたことを報告した。 <p>議題② 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"> ・ 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ BAN2401 で発生した副作用について報告した。 <p>議題③ 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の終了について報告した。 <p>議題④ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書、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。 ・ 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）について審議した。 <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別冊、臨床試験研究経費ポイント表、治験薬管理経費ポイント表の変更に関して、迅速審査が行われ承認されたことについて報告した。 <p>議題⑥ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <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 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】

- ・説明文書・同意文書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⑧ 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

【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】

- ・COVID-19 治療薬追加に関するレターについて報告した。
- ・ポスター、参加カードの変更について、迅速審査が行われ承認されたことを報告した。

議題⑨ 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

【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⑩ 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・同意文書の変更、肝酵素値上昇時の対応について審議した。
- ・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

【報告事項】

- ・治験薬の充填漏れ事例に関するレターについて報告した。

議題⑪ 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

【報告事項】

- ・治験の終了について報告した。

議題⑫ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第1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⑬ 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⑭ 製造販売後調査について

- ・新規1件を報告した。
- ・変更4件を報告した。
- ・終了3件を報告した。

議題⑮ 2022年1月度の第55回治験審査委員会議事録について提示した。

以上