

## 第 43 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 1 月 8 日 (金) 15 : 00 ~ 15 : 53
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、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 バイエルが試験依頼者として実施した先行試験に組み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</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 ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象とした darolutamide (ODM-201) の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。</li></ul> <p>議題③ 前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象として CRENEZUMAB の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 開発中止等に関する報告書について報告した。</li></ul> <p>議題④ 前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象として CRENEZUMAB の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 開発中止等に関する報告書について報告した。</li></ul> <p>議題⑤ 早期 (PRODRIMAL から軽度) のアルツハイマー病患者を対象とした、GANTENERUMAB の有効性及び安全性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、ランダム割付、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li></ul> <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。</li></ul> <p>議題⑥ アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール (OPC-34712) の有効性、安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li></ul> <p>承認</p> <p>【報告事項】</p>

議題および  
審議結果を  
含む主な議  
論の概要

- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。

議題⑦ アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール (OPC-34712) 継続投与時の安全性を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験

【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】

- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。

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ズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験

【報告事項】

- ・治験薬 (BAN2401) の安全性情報等について報告した。
- ・説明文書、同意文書の変更について報告した。
- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。

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】

- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。

議題⑩ 持続又は遷延する耳漏を有する中耳炎患者を対象にした ENT103 の第Ⅲ相臨床試験

【報告事項】

- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。

議題⑪ 虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 を用いる心筋血流 PET 検査の診断能を評価する多施設共同試験

【報告事項】

- ・治験実施計画書からの逸脱に関して報告した。
- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。

議題⑫ 糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第 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】

- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。

議題⑬ 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 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】**

- ・ 治験実施計画書別冊の変更、治験パートナーの代わりに PET 撮影時に同行するための説明文書・同意文書について審議した。

**承認**

**【報告事項】**

- ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。

議題⑭ AHEAD 3-45 試験：脳内 A $\beta$  蓄積が高値のプレクリニカルアルツハイマー病 (AD) 被験者 (A45 Trial) 及び脳内 A $\beta$  蓄積が境界域レベルの早期プレクリニカル AD 被験者 (A3 Trial) を対象に、BAN2401 の安全性及び有効性を検証することを目的とした、216 週間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験

**【審議事項】**

- ・ 治験実施計画書別紙の変更について審議した。
- ・ 治験薬 (BAN2401) の安全性情報等について審議した。

**承認**

**【報告事項】**

- ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。

議題⑮ 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⑯ 製造販売後調査について

- ・ 新規 2 件を報告した。
- ・ 終了 1 件を報告した。

議題⑰ 2020 年 12 月度の第 42 回治験審査委員会議事録について提示した。

以上