

医療法人柏葉会 柏戸病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和 6 年 8 月 19 日（月） 16：00～16：14 医療法人柏葉会柏戸病院 2 階 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>本告 成淳、藤代 賢誠、吉田 麻美、古川 哲也、鶴岡 直子、徳田 佳之、石井 晃、矢田部 翠</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂について、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>審議結果：承認</p> <p>議題②バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb/Ⅳ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験期間が一年を超えるため、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>審議結果：承認</p> <p>議題③ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE plus）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者の安全性に係わる報告（当該試験薬で発生した副作用情報）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。 ・ 添付文書改訂に関するお知らせについて、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>審議結果：承認</p> <p>議題④ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者の安全性に係わる報告（当該試験薬で発生した副作用情報）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。 ・ 添付文書改訂に関するお知らせについて、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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告について報告がなされた。 <p style="text-align: right;">以上</p>