

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4年4月11日(月) 16:00~16:40 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、徳山 芳治、神谷 英里、吉田 麻美、森川 勝久、古川 哲也、 徳田 佳之、矢田部 翠、石井 晃</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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 治験実施計画書別紙の改訂について、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相試験</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。 ・ 治験期間が一年を超えるため、治験を継続して行う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中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象とした Gantenerumab の第Ⅲ相試験</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④中外製薬株式会社の依頼による 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> <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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb相試験</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。 ・ 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。 ・ 説明文書・同意文書の改訂について、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⑥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。 <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑦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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>その他</p> <p>医療法人 柏葉会 柏戸病院 治験に係る標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書（2022年4月1日改正）について</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験に係る標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書が第10版への改訂報告がなされた。 <p style="text-align: right;">以上</p>
備考	<p>議題①治験実施計画書改訂のうち、皮下投与サブスタディについては当院では実施しない。</p>