

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10月17日(月) 16:00~16:47 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、古川 哲也、鶴岡 直子、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。 ・ 治験機器概要書の改訂について、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。 ・ 被験者提供資料の改訂について、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。 ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂について、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> |

- ・ 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。
- ・ File Note 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。
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂について、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。
- ・ 治験参加カードの改訂について、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。
- ・ 審議依頼施設（当院）で発生した重篤な有害事象の報告について、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1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。

審議結果：承認

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）

- ・ 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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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）

- ・ 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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧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

- ・ これまでに得られている臨床試験の結果に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

以上