

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5年3月13日(月) 16:00~16:18 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験薬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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <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 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験薬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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験使用薬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。</li> </ul> <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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験使用薬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。</li> </ul>

審議結果：承認

**【報告事項】**

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

- ・ 治験の終了について報告がなされた。

以上