

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

開催日時	令和 5 年 7 月 10 日 (月) 16 : 00 ~ 16 : 18
開催場所	医療法人柏葉会柏戸病院 2 階 講堂
出席委員名	本告 成淳、徳山 芳治、神谷 英里、吉田 麻美、鶴岡 直子、徳田 佳之、矢田部 翠、石井 晃
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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。 ・ 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。 ・ 治験実施計画書の明確化に関するレターについて、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"> ・ 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。 ・ 治験実施計画書の明確化に関するレターについて、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 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）</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。

審議結果：承認

【報告事項】

議題⑥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 III b 相試験

- ・ 治験の終了について報告がなされた。

以上