

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 6 年 4 月 8 日（月） 16：00～16：23
開催場所	医療法人柏葉会柏戸病院 2 階 講堂
出席委員名	徳山 芳治、藤代 賢誠、吉田 麻美、古川 哲也、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。 <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 III b/IV 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> Protocol Clarification Letter 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。 <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 NN924 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。 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 NN924 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。 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>【報告事項】</p> <p>議題⑤バイオジェン・ジャパン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 BIIB037 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。

以上

