

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 6 年 5 月 13 日（月） 16：00～16：21 医療法人柏葉会柏戸病院 2 階 講堂</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>徳山 芳治、藤代 賢誠、吉田 麻美、古川 哲也、鶴岡 直子、徳田 佳之、石井 晃、矢田部 翠</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。 ・ 添付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/IV 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Patient 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 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。 ・ 被験者提供資料の追加について、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）</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。 ・ 被験者提供資料の追加について、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 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"> ・ 治験結果の説明文書について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥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</p> |

の第III相試験

- ・ 治験結果の説明文書について審議した。

審議結果：承認

議題⑦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

- ・ 治験結果の説明文書について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題②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

- ・ 治験の終了について報告がなされた。

以上