

2020 年度 第 5 回 洛和会音羽病院治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2020 年 8 月 13 日（木） 15：32～ 16：18
開催場所	洛和会本部棟 会議室 10
出席委員名	和田裕子（委員長）、土谷美知子（副委員長）、三浦誠、金羽美恵、高山明、上野善雄、服部康夫、池田良太
議題及び審議結果を含む 主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> 早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同第Ⅱ相試験</p> <p>これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 ＜審議結果：承認＞（全員一致）</p> <p><b>議題②</b> 早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同第Ⅱ相試験</p> <p>これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 ＜審議結果：承認＞（全員一致）</p> <p><b>議題③</b> 滲出型加齢黄斑変性患者における SCD411 とアイリーア®の有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び免疫原性を比較検討する、無作為化、二重遮蔽、並行群間、多施設共同第Ⅲ相試験</p> <p>これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 ＜審議結果：承認＞（全員一致）</p> <p><b>議題④</b> 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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＞</p>

治験薬概要書の変更に基づき、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>

議題⑤

糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、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>

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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>

議題⑥

中外製薬株式会社の依頼による早期 (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

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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>

COVID-19 のパンデミック下で世界的に制限が生じたが、被験者が当初予定していた暴露量で治験薬投与を受けられるように、プロトコルを変更したことの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑦

興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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>

議題⑧

過去に 221AD103 試験、221AD301 試験、221AD302 試験及び 221AD205 試験に参加したアルツハイマー病患者を対象に aducanumab (BIIB037) の安全性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲb 相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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】**

1. 迅速審査

報告①

株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相）

「治験に関する変更申請書」（2020年7月20日）

<2020年7月22日実施：承認>

2. その他

報告②

左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験

製造販売後承認の取得（取得日：西暦2020年6月29日）

「開発の中止等に関する報告書」（2020年7月8日）