

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3年3月17日(水) 16:00~17:04 医療法人柏葉会柏戸病院 2階 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>千見寺 徹、徳山 芳治(議題②~⑥欠席)、神谷 英里、斉藤 由紀子、古川 哲也、森川 勝久、徳田 佳之、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。 ・ 治験実施計画書 別紙の改訂について、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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 同意説明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。 <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"> ・ 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。 ・ 審議依頼施設(当院)で発生した重篤な有害事象の報告について、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。 ・ 安全性メモについて、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。 ・ 治験依頼者からのレターについて、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中外製薬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 Gantenerumab 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。 ・ 安全性メモについて、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>

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

- ・ 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。
- ・ 安全性メモについて、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

- ・ ガンテネルマブニュースレターについて、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。

審議結果：却下（ニュースレターについては、デザイン・文体が読みづらく、被験者及び治験パートナーへの提供資料として不適切と考えられるため）

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Ⅲb 相試験

- ・ 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。
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂について、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。

審議結果：承認

【報告事項】

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

- ・TMF Note to File 17 について報告された。
- ・TMF Note to File 19 について報告された。

以上