

2022年度第11回受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催年月日 令和5年2月9日
出席委員 委員長：臨床研究部長（下村 壮司）
副院長（鳥居 剛）統括診療部長（浅野 耕助）薬剤部長（榎 恒雄）
事務部長（長沼 幸治）企画課長（山崎 貴元）外部委員（所 陽子）
外部委員（上田 朱美）
欠席委員 診療部長（藤原 仁）看護部長（黒田 智美）
開催場所 Zoomによるテレビ会議開催
審議時間 14時30分～14時50分（20分）

議題

【 治験 】

継続

1. 「エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第Ⅱ相試験」
責任医師：渡邊 千種
審議内容：□安全性情報
審議結果：承認
2. 「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」
責任医師：渡邊 千種
審議内容：□安全性情報
□治験実施状況報告書
審議結果：承認
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相試験」
責任医師：渡邊 千種
審議内容：□安全性情報
審議結果：承認
4. 「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」
責任医師：渡邊 千種
審議内容：□安全性情報
審議結果：承認

5. 「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」
責任医師：渡邊 千種
審議内容： 安全性情報
報告内容： 開発の中止等に関する報告書
審議結果：承認
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」
責任医師：渡邊 千種
審議内容： 安全性情報
審議結果：承認
7. 「再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験」
責任医師：黒田 芳明
審議内容： 重篤な有害事象に関する報告
安全性情報
治験に関する変更申請
審議結果：承認
8. 「再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象として teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara) とダラツムマブ皮下投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) 又はダラツムマブ皮下投与製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (DVd) を比較する第 3 相ランダム化試験」
責任医師：黒田 芳明
審議内容： 安全性情報
治験に関する変更申請
審議結果：承認
9. 「日本臓器製薬株式会社によるアルツハイマー型認知症に伴う行動・心理症状に対する NTPI の第Ⅱ相臨床試験」
責任医師：渡邊 千種
審議内容： 治験に関する変更申請
審議結果：承認
10. 「アリセプトのレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした製造販売後臨床試験」
責任医師：渡邊 千種
報告内容：開発中止等に関する報告書

11. 「早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験」

責任医師：渡邊 千種

報告内容：開発中止等に関する報告書