

2023年度第1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4月13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） 診療部長（藤原 仁）  
薬剤部長（榎 恒雄） 看護部長（大東 美恵） 事務部長（安部 強）  
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 なし  
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45分（30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  
□治験に関する変更  
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  
□治験に関する変更  
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」  
責任医師：渡邊 千種  
審議内容：□開発中止報告書
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. 「塩野義製薬株式会社の依頼による SDT-001 の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第 3 相臨床試験」  
責任医師：湊崎 和範  
審議内容：□治験実施状況報告  
審議結果：承認
8. 「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  
審議結果：承認
9. 「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  
審議結果：承認