

## 2025 年度第 7 回受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催年月日	令和 7 年 11 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（淺野 耕助）診療部長（藤原 仁）薬剤部長（槇 恒雄） 看護部長（大東 美恵）企画課長（桑本 貴幸） 外部委員（上田 朱美）外部委員（所 陽子）
欠席委員	事務部長（安部 強）
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（15 分）

### 議題

#### 【 治験 】

##### 継続

- 「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：鳥居 剛  
審議内容：重篤な有害事象に関する報告（2025/10/10, 2025/10/24）  
安全性情報（2025/10/1, 2025/10/15）  
審議結果：承認
- 「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 E2814 の第Ⅱ相試験」  
責任医師：鳥居 剛  
審議内容：安全性情報（2025/10/8, 2025/10/22）  
治験に関する変更（2025/10/8）  
審議結果：承認
- 「小野薬品工業株式会社による軽度から中等度のアルツハイマー病患者を対象に ONO-2020 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 II 相試験」  
責任医師：鳥居 剛  
審議内容：安全性情報（2025/10/23）  
審査結果：承認
- 「中外製薬株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病患者（AD による MCI から軽度認知症）を対象とした R07126209(trontinemab) の第Ⅲ相試験」  
責任医師：鳥居 剛  
審議内容：治験に関する変更（2025/10/24）  
審査結果：承認

5. 「末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験」

責任医師：平塩 秀磨

審議内容：□安全性情報（2025/10/21）

審議結果：承認