

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（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） 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

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」
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
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 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
3. 「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
4. 「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