第 247 回　一般財団法人脳神経疾患研究所附属総合南東北病院
治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2025 年 12 月 11 日（木）16：31～17：31 総合南東北病院　北棟　6 階　第 5 会議室
出席委員名	鹿山　悟、藤原　雅美、浜津　美香、金子　知香子、池谷　進、佐藤　睦子、岩上　泰崇 猪狩　政則、黒澤　義嗣、柳田　久美子、大越　智
議題及び 審査結果を 含む 主な議論の 概要	議題 1　エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を 対象とした BAN2401 試験の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験に関する変更に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 2　小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を 対象とした ONO-2017（Cenobamate）の第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 3　ユーシービージャパン株式会社の依頼による 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に 対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験に関する変更に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ＊治験に関する変更 2 件中 1 件のみ　修正の上で承認 議題 4　中外製薬株式会社の依頼による MOGAD 患者を対象としたサトラリズマブの 第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認

	議題5　ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象とした LOU064の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・治験に関する変更に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題6　急性心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に 経口FXIa阻害薬asundexina(BAY2433334)の有効性及び安全性を検討する 第Ⅲ相試験 【報告事項】 ・治験の終了について報告を行った 議題7　サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人 を対象としたfrexalimab（SAR441344）の有効性及び安全性試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題8　サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab（SAR441344）の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題9　日本イーライリリー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LY3154207の第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・治験に関する変更に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題10　NPC-22の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ/第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題11　アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としてのKarXTを評価する第3相 平行群間比較試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、

	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験に関する変更に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験期間が1年をこえるため、 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。 審査結果：承認 議題12　アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としてのkarXTを評価する非盲検継続投与試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験に関する変更に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題13　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、容認性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・治験に関する変更に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題14　株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたEmpasiprubartの第3相試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題15　A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis 全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリビン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題16　初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験

	【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験期間が1年をこえるため、 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。 審査結果：承認 議題17　協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性症患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験 【報告事項】 ・治験の終了について報告を行った 議題18　婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験 【審議事項】 ・治験に関する変更に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認
特記事項	議題1：当IRB設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題2：当IRB設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題3：当IRB設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題4：当IRB設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題5：当IRB設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題6：当IRB設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題7：当IRB設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題8：当IRB設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題9：当IRB設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題10：当IRB設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題11：当IRB設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題12：当IRB設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題13：当IRB設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題14当IRB設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題15当IRB設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題17当IRB設置医療機関以外からの審議依頼による。