第 249 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	2026 年 2 月 12 日（木）16：35～　17：28 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、永沼和香子、池谷　進、佐藤　睦子、渡辺　悦子、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。 審査結果：承認 議題 2　 BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験（PERSEUS） 【報告事項】 ・治験の終了について報告を行った 議題 3　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 4　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 議題 5　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 6　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 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　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。 ・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　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。 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。

	審査結果：承認 議題 12　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。 ・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　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 14　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】 ・重篤な有害事象及び不具合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。 ・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 15　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報告依頼による。 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。