

第 145 回 医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック治験審査委員会  
会議記録の概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 2017年6月20日(火) 18:30~19:22   |
| 開催場所               | リアルセミナールーム<br>東京都新宿区西新宿 1-3-13 Zenken Plaza II 7F   |
| 出席委員名              | 戸塚 恭一委員長、大須賀 恵美子副委員長、野口 隆志委員、山元 俊憲委員、<br>中島 由紀委員、今井 勝委員、藤森 良子委員、塩谷 瑠璃子委員  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>議題①</b>ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b>協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK4083の第 I 相：臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たに得られた安全性情報について、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。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p><b>議題③</b>CKD患者を対象としたdapagliflozinの第 II/III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たに得られた安全性情報について、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。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p><b>議題④</b>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型認知症を対象とした LY3314814 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たに得られた安全性情報について、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。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤</b>日本イーライリリー株式会社の依頼による臨床薬理試験（第1b試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たに得られた安全性情報について、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。</li> <li>・同意説明文書の変更について適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別冊、評価票の軽微な変更に関する報告</li> </ul> <p style="text-align: center;">報告結果：確認・了承</p> |

|         |  |
|---------|--|
|         | <p><b>議題⑥</b>アルツハイマー型認知症の発症リスクがある無症候性の被験者を対象に<br/>JNJ-54861911 の有効性及び安全性を検討する第 IIb/III 相，ランダム化，<br/>二重盲検，プラセボ対照，並行群間，多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たに得られた安全性情報について、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。</li> <li>・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者の募集の手順に関する資料の変更について適格性の観点から審議した。<br/>審議結果：承認</li> <li>・保険契約付保証明書、評価票の軽微な変更に関する報告<br/>報告結果：確認・了承</li> </ul> <p><b>議題⑦</b>NS020の生物学的同等性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告書<br/>報告結果：確認・了承</li> </ul> |
| 特 記 事 項 |  |