

第 151 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年11月10日(金) 19:00~20:29 レアルセミナールーム 東京都新宿区西新宿 1-3-13 Zenken Plaza II 7F</p>
<p>出席委員名</p>	<p>景山 茂副委員長、大須賀 恵美子副委員長、野口 隆志委員、今井 勝委員、藤森 良子委員、塩谷 瑠璃子委員</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>議題①</b>キッセイ薬品工業株式会社の依頼による生物学的同等性試験          ・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。          審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①          ・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。          審議結果：修正の上承認（同意文書の署名欄変更）</p> <p><b>議題③</b>CKD患者を対象としたdapagliflozinの第Ⅱ/Ⅲ相試験          ・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。          審議結果：承認</p> <p><b>議題④</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          ・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。          審議結果：承認          ・治験実施計画書付録1の軽微な変更          報告結果：確認・了承</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アルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験          ・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。          審議結果：承認</p>

	<p><b>議題⑥</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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑦</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>・試験期間が1年を超えるため、当該治験を継続して実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑧</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 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， 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>・試験使用のアンケートに関する軽微な変更</li> </ul> <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	戸塚委員長が欠席のため、景山副委員長が委員長代行を務めた。