

第 154 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>2018年1月22日(月) 18:30~19:01 リ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>戸塚 恭一委員長、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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題①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</p> <p>議題②CKD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>議題③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 ・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>議題④中外製薬株式会社の依頼による Prodomal から軽度 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第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>議題⑤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。 ・治験実施計画書、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。 審議結果：承認</p>

特記事項	<p>議題⑥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"> ・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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別冊の軽微な変更 <p style="padding-left: 40px;">報告結果：確認・了承</p>
	<p>議題⑦田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、被験者募集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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p>
	<p>議題⑧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"> ・被験者募集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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p>
	<p>議題⑨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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更について適格性の観点から審議した。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙1、2の軽微な変更 <p style="padding-left: 40px;">報告結果：確認・了承</p>
	<p>議題⑩持田製薬株式会社の依頼による FYU-981 の臨床薬理試験①</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告 <p style="padding-left: 40px;">報告結果：確認・了承</p>
	<p>議題⑪持田製薬株式会社の依頼による FYU-981 の臨床薬理試験②</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告 ・重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）に関する報告 <p style="padding-left: 40px;">報告結果：確認・了承</p>