

第 155 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2月22日(木) 18:25~19:04 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、山元 俊憲委員 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>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②</b>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><b>議題③</b>日本イーライリリー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。          ・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          ・治験実施計画書別冊の軽微な変更          報告結果：確認・了承</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          ・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          ・治験実施計画書補遺（日本語版）の追加          報告結果：確認・了承</p>

**議題⑤**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）

- ・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

**議題⑥**MSD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。
- ・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。

審議結果：承認

**議題⑦**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

- ・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。
- ・治験薬概要書補遺の追加について適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

- ・評価票の軽微な変更

報告結果：確認・了承

**議題⑧**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

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

**議題⑨**田辺三菱製薬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

- ・生産物賠償責任保険 付保証明書更新

報告結果：確認・了承

	<p><b>議題⑩</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</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> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施計画書別紙2の軽微な変更</li></ul> <p>報告結果：確認・了承</p> <p><b>議題⑪</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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験終了報告</li></ul> <p>報告結果：確認・了承</p> <p><b>議題⑫</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>・治験終了報告</li></ul> <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	