

第 157 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 開催場所	2018年4月13日(金) 18:28~19:52 東京都新宿区西新宿 2-4-1 NSビル東ブロック 3-B
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、 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>議題①第1相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p>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</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。・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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</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>審議結果：承認</p> <p>議題④日本イーライリリー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。 <p>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</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>審議結果：承認</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）

- ・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。

審議結果：承認

- ・治験実施計画書別冊軽微な変更

報告結果：確認・了承

議題⑦MSD株式会社から依頼された第 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

議題⑧持田製薬株式会社の依頼による肝機能障害者を対象としたFYU-981の臨床薬物動態試験

- ・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⑨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。
- ・被験者募集に関する資料の変更、追加について適格性の観点から審議した。
- ・以前の継続審議から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⑩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

	<p>議題⑪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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書別紙 1, 2 軽微な変更 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑫TA-025の生物学的同等性試験</p> <ul style="list-style-type: none">・開発の中止等に関する報告書 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑬TA-026の生物学的同等性試験</p> <ul style="list-style-type: none">・開発の中止等に関する報告書 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑭萬有製薬株式会社の依頼によるMK-0859の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・開発の中止等に関する報告書 <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	