

第 158 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5月25日(金) 18:25~19:30 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、景山 茂副委員長、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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題①〇〇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"> ・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 style="text-align: center;">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。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙軽微な変更 <p style="text-align: center;">報告結果：確認・了承</p> <p>議題③中外製薬株式会社の依頼による Prodromal 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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、患者への説明資料の変更について適格性の観点から審議した。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙 2 軽微な変更 <p style="text-align: center;">報告結果：確認・了承</p> <p>議題④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。 ・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="text-align: center;">審議結果：承認</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。

- ・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

- ・治験薬概要書の正誤表

報告結果：確認・了承

議題⑥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。

- ・緊急対応の依頼に関するレターについて適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

議題⑦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

- ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1,4,5 軽微な変更

- ・＜迅速審査＞同意説明文書、治験参加カードの変更

報告結果：確認・了承

議題⑧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

- ・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

- ・治験実施計画書別紙 2 軽微な変更

報告結果：確認・了承

議題⑨MSD株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・治験薬概要書の修正に関する報告

報告結果：確認・了承

議題⑩MSD株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・開発の中止等に関する報告書

報告結果：確認・了承

	<p>議題⑪MSD株式会社の依頼によるMK-0431/ONO-5435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> <p>議題⑫MSD株式会社の依頼による第Ⅰ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> <p>議題⑬MSD株式会社の依頼による第Ⅰ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> <p>議題⑭興和株式会社の依頼によるK-877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> <p>議題⑮興和株式会社の依頼によるK-877の第Ⅲ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	