

第 160 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7月19日(木) 18:30~20:28 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日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験 ・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>議題②ノーベルファーマ株式会社の依頼による第I相試験 ・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>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 ・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1、2軽微な変更 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 ・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 ・開発の中止に関する報告書 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。
 - ・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

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。
 - ・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。
 - ・実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告書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
- ・健康被害に関する補償制度の概要誤記について
- 報告結果：確認・了承

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

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。
 - ・実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告書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⑨〇〇株式会社の依頼による生物学的同等性試験

- ・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
- ・保険契約付保証明書更新
- 報告結果：確認・了承

	<p>議題⑩ファイザー株式会社の依頼による日本人健康成人を対象としたPF-00345307の第1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> <ul style="list-style-type: none">・治験参加カード修正 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑪第1相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・＜迅速審査＞治験に関する変更申請書 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑫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</p> <ul style="list-style-type: none">・治験終了報告書 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑬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">・治験終了報告書 <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	