

第 161 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	2018年8月3日(金) 18:30~19:56
開催場所	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
出席委員名	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、 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大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験 ・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②SI-01 の健康成人男性を対象とした第 I 相単回投与試験 ・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：修正の上承認（同意説明文書の修正）</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 ・同意説明文書及び検査時の配布資料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> <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。 ・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</p> <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</p> <p>議題⑥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。 審議結果：承認</p>

	<p>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</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。 ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧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"> ・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>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。 ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩〇〇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"> ・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⑪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"> ・補償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>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ファイザー株式会社の依頼による、第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・補償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>審議結果：承認</p>
特記事項	戸塚 恭一委員長が欠席のため、景山 茂副委員長が委員長代行を務めた。