

第 162 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8月29日(水) 18:40~19:40 レ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	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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題①</b>アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題②</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</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> <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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別冊の軽微な変更に関する報告</li> </ul> <p>報告結果：確認・了承</p> <p><b>議題④</b>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"> <li>・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。</li> <li>・試験早期中止計画の最新状況に関するレターについて適格性の観点から審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

特記事項	<p><b>議題⑤</b>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"> <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>
	<p><b>議題⑥</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>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p><b>議題⑦</b>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"> <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>
	<p><b>議題⑧</b>ノーベルファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書、健康被害補償の概要の新たな作成について適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p><b>議題⑨</b>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別冊の軽微な変更に関する報告</li> </ul> <p>報告結果：確認・了承</p>
	<p><b>議題⑩</b>SI-01 の健康成人男性を対象とした第 I 相単回投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書等修正報告書</li> </ul> <p>報告結果：確認・了承</p>
	<p><b>議題⑪</b>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"> <li>・治験実施計画書別紙 1 軽微な変更</li> <li>・治験実施計画書別紙 2 軽微な変更</li> </ul> <p>報告結果：確認・了承</p>
	<p><b>議題⑫</b>MSD 株式会社から依頼された第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険契約証明書更新</li> </ul> <p>報告結果：確認・了承</p>