

第 163 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9月6日(木) 18:30~19:04
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	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①〇〇〇〇の生物学的同等性試験 / 〇〇〇〇の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>審議結果：承認</p> <p>議題②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> <p>議題③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">・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⑤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。・被験者募集の手順に関する資料の追加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⑥大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験</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⑦SI-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">・治験分担医師の追加について適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</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">・ 治験終了報告書 <p>報告結果：確認・了承</p>
特 記 事 項	