

第 164 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21日(金) 18:23~18:40
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、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"> ・治験実施計画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> <p>議題②〇〇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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、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> <p>議題③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 style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤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。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題⑥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。
審議結果：承認

議題⑦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

- ・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軽微な変更

報告結果：確認・了承

議題⑧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。

- ・治験参加カード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

- ・治験実施計画書別紙1軽微な変更

報告結果：確認・了承

議題⑨第 1 相試験

- ・治験終了報告書

報告結果：確認・了承

特記事項