

# 第 166 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11月30日(金) 18:30~20:16 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><b>議題①</b>〇〇株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験</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>SI-01 の健康成人男性を対象とした第 I 相反復投与試験</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③</b>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"><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> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験終了報告書</li></ul> <p>報告結果：確認・了承</p> <p><b>議題④</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>・治験実施計画書、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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤</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>・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><li>・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。</li></ul> <p>審議結果：承認</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

- ・ 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。
- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、被験者協力費に関する資料及び被験者募集の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

**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

- ・ 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。
- ・ 新たに得られた予備的解析に関する情報のレターについて適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

**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。
- ・ 被験者募集ツールの追加及び変更について適格性の観点から審議した。
- ・ 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。

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**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。

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⑩**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

	<p><b>議題⑪</b>田辺三菱製薬株式会社による第 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> <li>・ &lt;迅速審査&gt; 治験に関する変更申請書 報告結果：確認・了承</li> </ul> <p><b>議題⑫</b>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"> <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> <li>審議結果：承認</li> </ul> <p><b>議題⑬</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> <li>審議結果：承認</li> </ul> <p><b>議題⑭</b>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"> <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> <li>審議結果：承認</li> </ul> <p><b>議題⑮</b>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"> <li>・ 治験終了報告書 報告結果：確認・了承</li> </ul> <p><b>議題⑯</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>・ 治験終了報告書 報告結果：確認・了承</li> </ul> <p><b>議題⑰</b>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"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書 報告結果：確認・了承</li> </ul>
特記事項	