

第 167 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019年1月16日(水) 19:12~19:43 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、今井 勝委員、藤森 良子委員、塩谷 瑠璃子委員</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>議題①</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          ・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。           審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b>ノーベルファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験          ・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。           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          ・治験薬概要書、同意説明文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</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          ・治験終了報告書          報告結果：確認・了承</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          ・治験実施計画書別冊 治験実施体制 軽微な変更          報告結果：確認・了承</p>

**議題⑥**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。

審議結果：承認

- ・治験実施計画書別冊 軽微な変更
- ・開発の中止等に関する報告
- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

**議題⑦**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。
- ・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。

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⑧**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

- ・保険契約付保証明書更新

報告結果：確認・了承

**議題⑨**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2 軽微な変更

報告結果：確認・了承

**議題⑩**田辺三菱製薬株式会社による第 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

**議題⑪**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

- ・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⑫**〇〇株式会社の依頼による生物学的同等性試験

- ・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

**議題⑬**MSD株式会社から依頼された第 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

- ・治験実施計画書別紙1 軽微な変更
- ・治験実施計画書についてのお知らせ

報告結果：確認・了承

**議題⑭**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

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

**議題⑮**ファイザー株式会社の依頼による、第 I 相試験

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

**議題⑯**日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI10773/BI1356 の第Ⅲ相試験

- ・開発の中止等に関する報告

報告結果：確認・了承

特記事項