

第 168 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2月19日(火) 18:30~19:37 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題①MSD 株式会社の依頼による単回及び反復投与試験（第 I 相試験）</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"> ・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。 ・治験実施計画書の変更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③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。 ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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。 ・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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙1、2 軽微な変更 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑤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"> ・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⑥〇〇〇〇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

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

議題⑦〇〇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

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

議題⑧田辺三菱製薬株式会社による第 I 相試験

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

議題⑨MSD 株式会社から依頼された第 I 相試験

- ・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

特 記 事 項