

# 第 169 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	2019年3月18日(月) 18:22~20:01 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>田辺三菱製薬株式会社による単回投与試験</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②</b>中外製薬株式会社の依頼による第 I 相臨床試験</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>MSD株式会社から依頼された臨床薬理試験</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④</b>MSD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"> <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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤</b>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"> <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>・治験薬概要書（和訳版）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>・治験実施計画書別紙2 軽微な変更</li> </ul> <p>報告結果：確認・了承</p> <p><b>議題⑥</b>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"> <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。 審議結果：承認</li> <li>・治験実施計画書別紙2 軽微な変更</li> <li>・治験終了報告 審議結果：承認</li> </ul> <p><b>議題⑦</b>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"> <li>・治験実施計画書別紙2 軽微な変更 審議結果：承認</li> </ul> <p><b>議題⑧</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>・治験実施計画書別冊 治験実施体制 軽微な変更 報告結果：確認・了承</li> </ul> <p><b>議題⑨</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>・治験終了報告 報告結果：確認・了承</li> </ul> <p><b>議題⑩</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>・治験終了報告 報告結果：確認・了承</li> </ul> <p><b>議題⑪</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>・治験終了報告 報告結果：確認・了承</li> </ul>
特 記 事 項	