

第 170 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4月12日(金) 18:24~20:43 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、山元 俊憲委員、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①塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 相臨床薬理試験</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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題②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"> ・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。 ・治験分担医師の追加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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙1軽微な変更 <p style="text-align: center;">報告結果：確認・了承</p> <p>議題③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"> ・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、同意説明文書の変更及び治験分担医師の追加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④MSD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"> ・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。 ・治験分担医師の追加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。 ・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
・ 治験実施計画書別紙1、2 軽微な変更
報告結果：確認・了承

議題⑥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。
・ 治験分担医師の追加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
・ 治験分担医師の追加について適格性の観点から審議した。
審議結果：承認

議題⑧MSD 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
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
報告結果：確認・了承

特 記 事 項