

第 171 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5月17日(金) 18:23~20:07 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>健康成人を対象とした V114 の安全性及び免疫原性試験          ・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。              審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b>セルジーン株式会社の依頼によるレナデックス錠の生物学的同等性試験          ・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。              審議結果：承認</p> <p><b>議題③</b>田辺三菱製薬株式会社による単回投与試験          ・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</p> <p><b>議題④</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          ・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</p> <p><b>議題⑤</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          ・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、2 軽微な変更          ・治験実施計画書国内追加事項 軽微な変更              報告結果：確認・了承</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

- ・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⑦**MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験

- ・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⑧**中外製薬株式会社の依頼による第 I 相臨床試験

- ・治験実施計画書別紙1 軽微な変更

報告結果：確認・了承

**議題⑨**ノーベルファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

**議題⑩**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

- ・開発の中止等に関する報告

報告結果：確認・了承

特記事項