

第 173 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6月18日(火) 18:24~18:57 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>寿製薬株式会社の依頼による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②</b>田辺三菱製薬株式会社による第 I 相臨床薬理試験          ・ 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</p> <p><b>議題③</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）          ・ 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>健康成人を対象とした V114 の安全性及び免疫原性試験          ・ 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。          ・ 被験者向け資料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⑤</b>中外製薬株式会社の依頼による第 I 相臨床試験          ・ 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⑥</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          ・ 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</p>
<p>特記事項</p>	<p></p>