

## 第 174 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	2019年7月12日（金）18：23～18：38
開催場所	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
出席委員名	戸塚 恒一委員長、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
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第Ⅰ相臨床薬理試験</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><li>治験薬概要書の変更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> <p><b>議題②</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></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③</b>健康成人を対象とした V114 の安全性及び免疫原性試験</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④</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>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>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>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>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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p>

**議題⑥田辺三菱製薬株式会社による単回投与試験**

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

**議題⑦塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床薬理試験**

- ・治験実施計画書の読み替えのお願い

報告結果：確認・了承

**議題⑧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**

- ・治験実施計画書軽微な変更

- ・治験実施計画書別冊軽微な変更

報告結果：確認・了承

**議題⑨MSD 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）**

- ・治験実施計画の変更予定について

報告結果：確認・了承

特記事項