

第 176 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9月6日(金) 18:22~19:09 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、景山 茂副委員長、大須賀 恵美子副委員長、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>議題①イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社_ACT-541468 _第Ⅱ相試験</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"> ・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。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題③MSD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"> ・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。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題④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。 <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"> ・実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告書について、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。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題⑥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"> ・治験終了報告 <p style="text-align: center;">報告結果：確認・了承</p>

	<p>議題⑦寿製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 開発中止に関する報告・ 治験終了報告 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑧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">・ 治験終了報告 <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	