

第 178 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11月8日(金) 18:28~18:47 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、野口 隆志委員、山元 俊憲委員、今井 勝委員、藤森 良子委員
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。 ・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。 審議結果：承認 <p>議題②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"> ・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。 審議結果：承認 <p>議題③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"> ・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>議題④MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書及び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 ・治験実施計画書別紙1軽微な変更 報告結果：確認・了承 <p>議題⑤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"> ・治験実施計画書及び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>議題⑥帝人ファーマ株式会社の依頼による腎機能正常者及び腎機能低下患者を対象とした TMX-049 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書分冊軽微な変更 報告結果：確認・了承

	<p>議題⑦アステラス製薬依頼の薬物動態試験</p> <ul style="list-style-type: none">・開発の中止等に関する報告書 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑧アステラス製薬株式会社依頼の薬物動態試験</p> <ul style="list-style-type: none">・開発の中止等に関する報告書 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑨アステラス製薬株式会社依頼の薬物動態試験</p> <ul style="list-style-type: none">・開発の中止等に関する報告書 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑩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</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	