

# 第 179 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12月13日（金）18：25～19：14 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、山元 俊憲委員、今井 勝委員、堤 正好委員、藤森 良子委員</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>大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p><b>議題②</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> <li>・治験実施計画書、同意説明文書及び被験者への支払いに関する資料の変更について適格性の観点から審議した。</li> <li>・その他 (File note) について適格性の観点から審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙1, 2 軽微な変更</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">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> <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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p><b>議題④</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）</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>・治験薬概要書の追補及びレターについて適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">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。 審議結果：承認</li><li>・治験実施計画書別紙1 軽微な変更 報告結果：確認・了承</li></ul> <p><b>議題⑥</b>慢性腎臓病患者を対象とした臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・開発の中止等に関する報告書 報告結果：確認・了承</li></ul>
特記事項	