

第 181 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	2020年1月28日(火) 18:34~19:51 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、大須賀 恵美子副委員長、野口 隆志委員、今井 勝委員、堤 正好委員、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①MSD 株式会社の依頼による V503 の第Ⅲ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>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>審議結果：承認</p> <p>議題③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>審議結果：承認</p> <p>議題④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">・治験実施計画書の変更について適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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">・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>審議結果：承認</p> <p>議題⑥MSD 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">・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>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑦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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験</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。・同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更及び治験分担医師の追加について適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ファイザー株式会社の依頼による日本人健康成人を対象とした PF-06480605 の第 1 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。・その他（実施医療機関の実施体制）の変更について適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・同意説明文書の初回審議指摘事項についての修正報告 <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	