

第 183 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>2020年2月28日(金) 18:27~19:43 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>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、塩谷 瑠璃子委員</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>議題①日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相臨床薬理試験</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。 ・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。 ・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。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題④MSD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。 ・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。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> |

議題⑤MSD株式会社から依頼された臨床薬理試験

- ・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

- ・治験実施計画書別紙 軽微な変更

報告結果：確認・了承

議題⑥MSD株式会社から依頼された臨床薬理試験

- ・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

議題⑦MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験

- ・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

議題⑧健康成人を対象としたV114の安全性及び免疫原性試験

- ・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

議題⑨大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験

- ・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

- ・治験実施計画書別紙 軽微な変更

報告結果：確認・了承

議題⑩〇〇〇〇の生物学的同等性試験 / 〇〇〇〇の生物学的同等性試験

- ・開発の中止等に関する報告書

報告結果：確認・了承

| | |
|------|--|
| | <p>議題①〇〇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">・開発の中止等に関する報告書 <p>報告結果：確認・了承</p> |
| 特記事項 | 戸塚委員長が欠席のため、大須賀副委員長が委員長代行を務めた。 |