

第 184 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3月13日(金) 18:25~19:42 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、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①H. Lundbeck A/S の依頼による日本人健康成人を対象とした Eptinezumab (Lu AG09221) の第 I 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第 I 相臨床試験</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③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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥MSD 株式会社の依頼による V503 の第 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>

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

- ・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

- ・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

- ・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

- ・治験実施計画書別冊 軽微な変更

報告結果：確認・了承

議題⑩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

- ・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⑪TCDU-0105の生物学的同等性試験

- ・保険契約付保証書更新

報告結果：確認・了承

特記事項