

## 第185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	2020年4月17日（金）18：30～19：05
開催場所	レ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 恒一委員長、野口 隆志委員、山元 俊憲委員、今井 勝委員、藤森 良子委員、 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><b>議題①</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>治験分担医師の追加について適格性の観点から審議した。</li><li>医薬品インタビューフォームの変更について適格性の観点から審議した。</li></ul> <p>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第Ⅰ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題③</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。</li><li>治験分担医師、被験者アンケートの追加及び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><li>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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④</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>治験実施計画書、治験実施計画書別紙1の変更について適格性の観点から審議した。</li><li>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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤</b>MSD株式会社の依頼によるV503の第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>治験分担医師、問診票の追加について適格性の観点から審議した。</li></ul> <p>審議結果：承認</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）**

- ・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。
- ・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。

審議結果：承認

**議題⑦MSD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。

審議結果：承認

**議題⑧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。
- ・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。

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⑨H. 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

- ・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。
- ・治験分担医師の追加について適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

**議題⑩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⑪イドルシアファーマシ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

- ・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⑫**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

- ・治験実施計画書、治験参加カード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
- ・治験実施計画書分冊軽微な変更  
報告結果：確認・了承

**議題⑬**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

- ・治験実施計画書管理上の変更および明確化のレターについて適格性の観点から審議した。
- ・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。  
審議結果：承認
- ・COVID-19感染拡大に伴う組入れ一時見送りについての関連レター  
報告結果：確認・了承

**議題⑭**MSD株式会社から依頼された臨床薬理試験

- ・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

特記事項