

第 186 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5月15日(金) 18:30~19:05 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、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、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①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。・治験実施計画書、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。・治験薬の継続提供に関する資料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。 <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">・COVID-19 の影響に関するレター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③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> <ul style="list-style-type: none">・治験終了報告 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題④MSD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。・治験実施計画書、治験薬概要書及び問診票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⑤MSD 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。・治験実施計画書、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

議題⑥MSD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

- ・COVID-19に伴う被験者来所時のレター
報告結果：確認・了承

議題⑦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

- ・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⑨中外製薬株式会社の依頼による第I相臨床試験

- ・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。
- ・治験実施計画書及び記録日誌の変更について適格性の観点から審議した。
- ・緊急の危険を回避するための逸脱について適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

議題⑩TCDU-0105の生物学的同等性試験

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

特記事項