

# 第 187 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6月22日(月) 18:24~20:27 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、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><b>議題①</b>塩野義製薬株式会社の依頼による S-648414 の第 1 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</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 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>・COVID-19 のパンデミック期間中における医療機関向けのレター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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④</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>・被験者協力費の変更について適格性の観点から審議した。</li> <li>・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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> </ul> <p>審議結果：承認</p>

**議題⑥**MSD 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。
- ・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

- ・被験者への負担軽減費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

- ・＜迅速審査＞治験に関する変更申請書

報告結果：確認・了承

**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

- ・治験実施計画書、同意説明文書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。

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**H. 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。

審議結果：承認

**議題⑪**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

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

	<p>議題⑫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"><li>・治験終了報告</li></ul> <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	