

第 188 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7月10日(金) 18:27~20:15 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>議題①エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ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-07285557 の第 1 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。 ・治験分担医師の削除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④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"> ・治験分担医師の削除について適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Note To File <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑤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。 ・治験分担医師の削除について適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p>

議題⑥MSD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。
- ・治験分担医師の追加及び削除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。
- ・治験分担医師の削除について適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

議題⑧MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験

- ・治験分担医師の削除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**

- ・治験分担医師の削除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。
- ・治験分担医師の削除について適格性の観点から審議した。
- ・治験実施計画書、同意説明文書及び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

議題⑪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

- ・治験分担医師の削除について適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

**議題⑫H. 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**

- ・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。
- ・治験分担医師の削除について適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

	<p>議題⑬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">・ 治験分担医師の削除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⑭MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験終了報告 <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	