第 189 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 8 月 3 日（月）18：36～20：02 東京都新宿区西新宿 2-4-1 NS ビル東ブロック 3-A
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、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	**議題①**早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験 ・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。 審議結果：承認 **議題②**〇〇株式会社の依頼による△△の薬物動態試験 ・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。 審議結果：承認 **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 ・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④**MSD 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。 ・治験実施計画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 ・保険契約証明書更新 報告結果：確認・了承

	議題⑤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 ・治験実施計画書別紙2-11軽微な変更 報告結果：確認・了承 **議題⑥**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 ・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
特　記　事　項	