

第 191 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17日(月) 18:30~20:39 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①AK1830 の第 I 相試験 (マスバランス試験)</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田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 I 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">・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④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、被験者への支払いに関する資料及び NEWSLETTER 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。 <p>審議結果：承認</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。 <p>審議結果：承認</p>

	<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）</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> <p>議題⑦MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験期間が1年を超えるため、当該治験を継続して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> <p>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</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> <p>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</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> <p>議題⑩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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪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</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	