

第 192 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9月15日(火) 18:30~20:33 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ファイザー株式会社の依頼による、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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題②〇〇株式会社の依頼による△△の薬物動態試験</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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題③エスシタロプラムシュウ酸塩錠 10mg 錠 (WIE-1904 10mg 錠) の生物学的同等性試験</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 style="padding-left: 40px;">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。 <p style="padding-left: 40px;">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。 ・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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告 <p style="padding-left: 40px;">報告結果：確認・了承</p>

議題⑥中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験

- ・ 治験実施計画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。
- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑧MSD 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。

審議結果：承認

議題⑨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。
- ・ 治験薬概要書及び Note to File 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。

審議結果：承認

議題⑩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

- ・ 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。
- ・ 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⑪〇〇株式会社の依頼による△△の薬物動態試験

- ・ 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。
- ・ 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⑫AK1830 の第 I 相試験（マスバランス試験）

- ・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について適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

議題⑬田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・治験実施計画書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。
- ・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⑭大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験

- ・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。
- ・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⑮H. 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⑯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

- ・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⑰MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験

- ・保険契約証明書更新
- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

議題⑱MT-JZ2 の生物学的同等性試験

- ・開発の中止等に関する報告書

報告結果：確認・了承

特記事項