

第 195 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年11月9日(月) 18:30~19:24 医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック 東京都八王子市八日町8-1 ビュータワー八王子4階 A会議室 (WEB開催)</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題①中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 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、治験薬概要書及び二重盲検期間に関するレターの変更について適格性の観点から審議した。 ・以前の継続審議から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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙1 軽微な変更 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題③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"> ・治験実施計画書、同意説明文書、記録日誌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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④MSD 株式会社の依頼による V503 の第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。 <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤MSD 株式会社の依頼による V503 の第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>審議結果：承認</p> <p>議題⑥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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦H. 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⑧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"> ・同意説明文書、Note to File、NEPTIS Perform 機器説明書及び有効性・安全性評価関連資料一式の変更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⑨日本人健康成人を対象とした SyB V-1901 静脈内投与の薬物動態、安全性に対するシクロスポリンの薬物相互作用を検討する非盲検無作為化クロスオーバー試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙1 軽微な変更 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑩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"> ・治験終了報告 <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	