

第 196 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12月15日(火) 18:30~18:58 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)
出席委員名	戸塚 恭一委員長、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	<p>議題①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>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 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">・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">・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④MSD 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> <ul style="list-style-type: none">・治験終了報告 <p>報告結果：確認・了承</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>

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。

審議結果：承認

- ・治験実施計画書別紙 2 軽微な変更

報告結果：確認・了承

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

- ・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

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

議題⑧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

- ・同意説明文書の変更について適格性の観点から審議した。
- ・タウ PET 検査連絡票、被験者募集に関する資料及び臨床評価スケールについて適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

- ・ Note to File

報告結果：確認・了承

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。

- ・治験実施計画書及び有効性・安全性評価関連資料の変更について適格性の観点から審議した。

- ・被験者募集に関する資料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。

審議結果：承認

議題⑪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

- ・ 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

議題⑫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

議題⑬ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人被験者を対象とした CEE321 の第 I 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⑭AK1830 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。

審議結果：承認

- ・ 治験終了報告

報告結果：確認・了承

議題⑮塩野義製薬株式会社の依頼による BPN14770 第 1 相臨床試験

- ・ 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。

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-07285557 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

- ・ 治験実施計画書別紙軽微な変更

報告結果：確認・了承

議題⑰ファイザー株式会社の依頼による、第 1 相試験

- ・ 契約内容変更に関する覚書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⑱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">・ 治験終了報告 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑲ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 開発の中止等に関する報告書 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑳「アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の 第Ⅲ相比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none">・ 開発の中止等に関する報告書 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題㉑アステラス製薬依頼の薬物動態試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 開発の中止等に関する報告書 <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	