

# 第 197 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	2021年1月12日(火) 18:31~20:19 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、景山 茂副委員長、大須賀 恵美子副委員長、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><b>議題①</b>The phase I study of EMAPULMAB in Japanese healthy volunteers sponsored by Swedish Orphan Biovitrum AB</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b>MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題③</b>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"><li>・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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④</b>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"><li>・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。</li><li>・Thank you letter 及び patient appointment card について適格性の観点から審議した。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤</b>MSD 株式会社の依頼による V503 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・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。</li></ul> <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。
- ・質問票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 1 軽微な変更

報告結果：確認・了承

**議題⑦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**

- ・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**

- ・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。
- ・機器説明書及び PET 施設への案内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⑨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。

審議結果：承認

**議題⑩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。
- ・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

**議題⑪塩野義製薬株式会社の依頼による BPN14770 第Ⅰ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

- ・治験保険付保証明書更新

報告結果：確認・了承

議題⑫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

- ・損害保険付保証明書更新

報告結果：確認・了承

議題⑬エ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

- ・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。
- ・治験実施計画書、同意説明文書及び症例報告書の見本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⑭ファイザー株式会社の依頼による、第 1 相試験

- ・損害保険付保証明書更新

報告結果：確認・了承

議題⑮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

- ・治験実施計画書別紙 1 軽微な変更

報告結果：確認・了承

議題⑯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

- ・治験実施計画書別冊軽微な変更

報告結果：確認・了承

議題⑰田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

特記事項