

# 第 198 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2月5日(金) 18:42~19:59 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、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><b>議題①</b>大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第 I 相試験</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②</b>不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第 III 相長期投与試験</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><li>・安全性メモ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 III b 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>・安全性メモ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>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"><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>

**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。
- ・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。
- ・カバーレター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 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。
- ・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。
- ・カバーレターについて適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

**議題⑧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**

- ・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。

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

- ・治験実施計画書別紙軽微な変更
- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

**議題⑩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**

- ・治験実施計画書及びPET 施設への案内資料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**

- ・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

- ・保険契約付保証明書  
報告結果：確認・了承

**議題⑫**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、同意説明文書及び被験者の費用に関する資料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**The phase I study of EMAPULMAB in Japanese healthy volunteers sponsored by Swedish Orphan Biovitrum AB

- ・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
- ・＜迅速審査＞治験に関する変更申請書  
報告結果：確認・了承

**議題⑭**ファイザー株式会社の依頼による、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。
- ・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
- ・測定の実施に関する経緯・対応報告書  
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

- ・治験終了報告  
報告結果：確認・了承

特記事項