

第 199 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3月10日(水) 18:30~19:22 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>議題①塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の第 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>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。 ・ニュースレター及び安全性メモについて適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Note to File <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 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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙2軽微な変更 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題④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"> ・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。 <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>

議題⑤MSD 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。
- ・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。
- ・添付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⑦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

- ・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

- ・治験実施計画書に関するレター
- ・保険契約証明書

報告結果：確認・了承

議題⑧塩野義製薬株式会社の依頼による BPN14770 第 1 相臨床試験

- ・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⑨The 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。
- ・実施医療機関で発生した重篤な有害事象にする報告書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 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

- ・ 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⑪ 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、被験者の募集の手順に関する資料及び有効性・安全性評価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⑫ MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験

- ・ 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

- ・ 治験実施計画書別紙1軽微な変更

報告結果：確認・了承

議題⑬ 不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第 III 相長期投与試験

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書の変更及び治験参加カード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 2-7 軽微な変更

- ・ 治験実施計画書別紙 2-8 軽微な変更

報告結果：確認・了承

議題⑭ ○○株式会社の依頼による△△の薬物動態試験

- ・ 治験終了報告

報告結果：確認・了承

議題⑮ 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

- ・ 治験終了報告

報告結果：確認・了承

議題⑯ 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

- ・ 治験終了報告

報告結果：確認・了承

特記事項