

第 202 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4月26日(月) 18:30~19:33 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日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ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。 <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 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">・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⑥MSD 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。

審議結果：承認

議題⑦MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験

- ・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1軽微な変更
報告結果：確認・了承

議題⑧MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験

- ・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。
- ・被験者協力費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。

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⑩不眠障害患者を対象としたACT-541468の第Ⅲ相長期投与試験

- ・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1, 2軽微な変更
報告結果：確認・了承

議題⑪The phase I study of EMAPULMAB in Japanese healthy volunteers sponsored by Swedish Orphan Biovitrum AB

- ・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。
- ・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⑫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。
審議結果：承認

議題⑬大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第 I 相試験

- ・ 同意説明文書 補遺の追加について適格性の観点から審議した。
- ・ 被験者協力費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

- ・ 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⑭塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の第 1 相試験

- ・ 保険契約付保証明書更新

報告結果：確認・了承

議題⑮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

- ・ 治験終了報告

報告結果：確認・了承

特 記 事 項