

第 203 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5月18日(火) 18:30~19:48 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ファイザー株式会社の依頼による、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不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第 III 相有効性及び安全性試験</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③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">・治験実施計画書及び被験者募集の手順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。 <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 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。・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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">・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

議題⑧MSD 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

議題⑨MSD 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。
- ・治験実施計画書に関する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

- ・改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて報告結果：確認・了承

議題⑩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

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

議題⑪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

- ・被験者への支払い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⑫A DOUBLE BLIND, RANDOMIZED, SINGLE CENTER, SINGLE AND MULTIPLE DOSE, PHARMACOKINETIC, SAFETY AND TOLERABILITY STUDY OF RECOMBINANT HUMAN ALKALINE PHOSPHATASE (recAP) ADMINISTERED INTRAVENOUSLY IN HEALTHY JAPANESE SUBJECTS

- ・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

特記事項	<p>議題⑬The phase I study of EMAPULMAB in Japanese healthy volunteers sponsored by Swedish Orphan Biovitrum AB</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。 ・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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑭塩野義製薬株式会社の依頼による BPN14770 第 1 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書及び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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の読み替えのお願い <p>報告結果：確認・了承</p>
	<p>議題⑮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</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。 ・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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑯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"> ・治験終了報告 <p>報告結果：確認・了承</p>