

第 204 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021年6月14日(月) 18:30~19:21 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)</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題①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</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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題②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"> ・治験実施計画書 補遺及び同意説明文書 補遺の追加について適格性の観点から審議した。 ・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料及び質問票の追加について適格性の観点から審議した。 ・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 style="text-align: center;">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 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 style="text-align: center;">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 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。 ・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。 ・COVID-19 に関する被験者対応についてのレターについて、適格性の観点から審議した。 <p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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。

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。

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。
- ・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軽微な変更
- ・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
- ・治験実施計画書についてのお知らせ

報告結果：確認・了承

議題⑧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

- ・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⑨大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第 I 相試験

- ・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

- ・治験参加カードの変更について適格性の観点から審議した。
- ・被験者募集の手順に関する資料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

議題⑪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 別紙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

	<p>議題⑫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">・ 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⑬MSD株式会社から依頼された臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験終了報告 <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	