

## 第 205 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	2021年7月21日(水) 18:29~19:32
開催場所	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①MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験</b></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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p><b>議題②MSD 株式会社の依頼による V503 の第Ⅲ相試験</b></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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p><b>議題③MSD 株式会社の依頼による V503 の第Ⅲ相試験</b></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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p><b>議題④MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験</b></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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤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</b></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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性に関しまして</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">報告結果：確認・了承</p> <p><b>議題⑥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</b></p>

- ・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

- ・安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性に関しまして

報告結果：確認・了承

**議題⑦**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

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

**議題⑧**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。

- ・新たに作成した PET 施設への案内資料について、適格性を審議した。

- ・治験期間が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**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

- ・Thank you letter、治験薬に関する情報（被験者に対するレター）について適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

**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

- ・治験実施計画書別冊軽微な変更

報告結果：確認・了承

	<p>議題⑫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"><li>・ 治験実施計画書別紙 1-3 軽微な変更</li></ul> <p>報告結果：確認・了承</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施計画書別紙 1-3 軽微な変更</li></ul> <p>報告結果：確認・了承</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"><li>・ 治験終了報告</li></ul> <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	