第 208 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 8 月 24 日（火）18：29～19：29 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	**議題①**日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ・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。 審議結果：承認 **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 ・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、同意説明文書及び、同意説明文書改訂に伴う補足レターの発行について、適格性の観点から審議した適格性の観点から審議した。 ・治験実施計画書 補遺追加に伴う、同意説明文書、治験参加カード及び被験者への支払いに関する資料の追加、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。 審議結果：承認 **議題③**MSD 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 ・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④**MSD 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 ・治験実施計画書別紙1軽微な変更 ・治験実施計画書別紙2軽微な変更 報告結果：確認・了承

	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 ・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 ・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⑦**A 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 **議題⑧**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（イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社） ・治験薬概要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2-6、2-7、2-8軽微な変更 報告結果：確認・了承 **議題⑨**不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第 III 相長期投与試験（イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社） ・治験薬概要書、同意説明文書及び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 ・治験実施計画書別紙2-9、2-11、2-12軽微な変更 報告結果：確認・了承 **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 ・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、PET 施設への案内資料及び有効性・安全性評価関連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（ヤンセンファーマ株式会社） ・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。 ・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⑫**大正製薬株式会社の依頼によるTS-142の第Ⅰ相試験 ・治験終了報告 報告結果：確認・了承
特　記　事　項	