

第 209 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9月6日(月) 18:41~18:48 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、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①MSD 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。 ・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②MSD 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③MSD 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。 <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⑥A 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</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⑦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 <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。 審議結果：承認 議題⑧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 <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師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⑨日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師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⑩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 <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。 ・リーフレット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不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相 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) <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙 2-9 軽微な変更 報告結果：確認・了承
特記事項	