

第 210 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27日(月) 18:30~20:00 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>審議結果：承認</p> <p>議題②H. Lundbeck A/S の依頼による日本人および白人健康若年成人を対象とした Lu AG06466 の第 I 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③MSD 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④MSD 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⑤MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験分担医師の追加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⑥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>

議題⑦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⑧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。

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⑩日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・治験実施計画書、同意説明文書及び被験者の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)

- ・治験実施計画書、被験者の募集の手順に関する資料及び PET 検査のご案内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⑫塩野義製薬株式会社の依頼によるS-600918の第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。
- ・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⑬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)

- ・被験者の募集の手順に関する資料の追加及び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"> ・ 治験実施計画書別紙1-4、2-10軽微な変更 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑭不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第 III 相長期投与試験(イドルン アファーマシューティカルズジャパン株式会社)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙1-4軽微な変更 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑮A 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"> ・ 治験終了報告 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑯日本人2型糖尿病患者を対象としたシタグリプチン及びグリベンクラミドの 短期投与が血糖日内変動に及ぼす影響を持続血糖モニター器にて検討する ランダム化非盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 <p>報告結果：確認・了承</p>
特 記 事 項	