

# 第 213 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11月10日(水) 18:30~18:53		
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、山元 俊憲委員、今井 勝委員、堤 正好委員、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	※実施医療機関		
	議題⑩	医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック 医療法人社団盟生会 東新宿クリニック	
	その他の議題	医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック	
	<p><b>議題①MSD 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>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>審議結果：承認</p>		
	<p><b>議題③MSD 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>審議結果：承認</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>		
	<p><b>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</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>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 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 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</li> </ul>		

ついて審議した。

- ・試験期間が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⑥**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。
- ・治験実施計画書及び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⑦**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

- ・治験実施計画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

**議題⑨**塩野義製薬株式会社の依頼による S-268019 の第 1/2 相二重盲検試験

- ・治験実施計画書、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

**議題⑩**塩野義製薬株式会社による S-268019 の第 2/3 相オープンラベル試験

- ・医療法人社団盟生会 東新宿クリニックで発生した重篤な有害事象にする報告書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⑪**S-217622 の健康成人対象第 1 相試験（塩野義製薬株式会社）

- ・治験実施計画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

**議題⑫**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、同意説明文書及び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。

審議結果：承認

**議題⑬**H. 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

- ・被験者の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⑭**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)

- ・治験依頼者側の実施体制変更、他実施医療機関の名称変更、実施医療機関の追加

報告結果：確認・了承

**議題⑮**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)

- ・治験依頼者側の実施体制変更

報告結果：確認・了承

**議題⑯**日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験

- ・開発業務受託機関のモニタリング担当者の追加

報告結果：確認・了承

特記事項