

第 214 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12月1日(水) 18:30~18:54 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	※実施医療機関	
	議題⑧	医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック 医療法人社団慶幸会 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>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。 添付文書の変更について適格性の観点から審議した。 被験者への提供資料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> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書別紙 1 の緊急盲検解除コールセンターの住所変更、PCR 検体保管機関の追加、記載整備 <p>報告結果：確認・了承</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"> 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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験デザインの決定に関するレター <p>報告結果：確認・了承</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。

- ・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

- ・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。
- ・治験薬概要書及び PET 検査時の持ち物とお願い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。

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

- ・医療法人社団慶幸会 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。

審議結果：承認

議題⑨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

- ・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⑩H. 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

- ・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。
- ・BOND-LADER 視覚的アナログ尺度の追加について適格性の観点から審議し

	<p>た。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪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</p> <ul style="list-style-type: none">・ワクチン接種証明書発行に関するお知らせ及び接種証明書発行申請時に必要となる治験参加証明書 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑫ファイザー株式会社の依頼による日本人健康成人を対象とした PF-00345307 の第 1 相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・製造販売承認の取得 <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	