

# 第 215 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12月21日(火) 18:55~19:15		
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、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	※実施医療機関		
	議題⑥	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><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③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> <li>治験実施計画書国内追加事項の廃止に伴う、治験実施計画書別紙 1 の変更、治験実施計画書別紙 3 の新規作成及び Filenote No.22 (レター) の発行について適格性の観点から審議した。</li> <li>治験実施計画書別紙等の提供遅延に関するお詫びのレターについて適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>		
	<p><b>議題④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ついて審議した。</li> <li>治験実施計画書国内追加事項の廃止に伴う、治験実施計画書別紙 1 の変更、</li> </ul>		

治験実施計画書別紙3の新規作成及び Filenote No.09 (レター) の発行について適格性の観点から審議した。

- ・ 治験実施計画書別紙3の変更について適格性の観点から審議した。
- ・ 治験実施計画書別紙等の提供遅延に関するお詫びのレター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**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。
- ・ コロンビア自殺評価スケールの新規資料固定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**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。
- ・ 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

**議題⑦**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**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。

審議結果：承認

**議題⑨**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

- ・ ベンダー社名変更についてのレター

報告結果：確認・了承

**議題⑩**塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の第1相試験

- ・ 治験終了報告書

報告結果：確認・了承

特記事項