

第 216 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2022年1月12日(水) 18:28~19:16 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)</p>						
<p>出席委員名</p>	<p>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、藤森 良子委員、塩谷 瑠璃子委員</p>						
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>※実施医療機関</p> <table border="1" data-bbox="403 622 1437 819"> <tr> <td>議題①</td> <td>医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック</td> </tr> <tr> <td>議題⑦</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>その他の議題</td> <td>医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック</td> </tr> </table> <p>議題①塩野義製薬株式会社の依頼による S-268019 の第 3 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。 • 以前の継続審議から 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。 <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>	議題①	医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック	議題⑦	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
議題①	医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック						
議題⑦	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						

- ・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⑥S-217622 の健康成人対象第 1 相試験（塩野義製薬株式会社）

- ・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。
- ・治験薬概要書 補遺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⑦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関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

- ・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

- ・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。
- ・治験薬概要書 改訂版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について適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

	<p>議題⑫大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験終了報告 <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	