

第 218 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	2022年3月24日(木) 18:30~19:13	
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、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⑧⑨	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
<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。 ・個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応のレター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。 ・個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応のレター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"> ・安全性情報に関する年次報告について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・一部の臨床検査の許容時間の変更についての Protocol Clarification Letter について報告された。 <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。

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。
- ・ニュースレター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⑥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

- ・安全性情報に関する年次報告について、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。
- ・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

- ・安全性情報に関する年次報告について、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 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⑧塩野義製薬株式会社の依頼による S-268019 の第 3 相試験

- ・安全性情報に関する年次報告について、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 補遺及び治験参加証明書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⑨初回免疫として SARS-CoV-2 ワクチンを接種した成人及び高齢者に S-268019 をブースター接種した時の安全性を評価する第 3 相オープンラベル試験（塩野義製薬株式会社）

- ・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。
- ・安全性情報に関する年次報告について、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。

- ・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⑩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。
- ・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⑪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。
審議結果：承認

議題⑫H. 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

- ・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⑬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。
- ・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⑭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⑮中外製薬株式会社の依頼による第 I 相臨床試験

- ・治験結果の説明文書
報告結果：確認・了承

議題⑯MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得）
報告結果：確認・了承

	<p>議題⑰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-07285557 の第 1 相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・開発の中止等に関する報告書（開発の中止） <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	