

第 220 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5月9日(月) 18:35~20:28		
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、堤 正好委員、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⑨⑩	医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック	
	議題①⑧	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①12歳から19歳の被験者を対象に S-268019 の免疫原性及び安全性を評価する第 2/3 相無作為化オブザーバーブラインド実薬対照試験 (塩野義製薬株式会社)</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②日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 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④MSD 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⑤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及び年次報告について、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。

審議結果：承認

議題⑥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及び年次報告について、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。
- ・被験者へ提供する資料（カード類や治験ガイド、治験パートナー用冊子、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⑦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、同意説明文書の変更及び治験参加者のパートナー用同意書、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⑨塩野義製薬株式会社の依頼による S-268019 の第 3 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⑩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。
- ・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⑪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及び年次報告について、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。
- ・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。
- ・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⑫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⑬H. 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。

審議結果：承認

議題⑭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)

- ・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。

審議結果：承認

議題⑯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)

- ・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別紙の変更について適格性の観点から審議した。
- ・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⑰MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験

- ・最終投与日の変更に関する Letter について報告された。

報告結果：確認・了承

	<p>議題⑱アルツハイマー型認知症の発症リスクがある無症候性の被験者を対象に JNJ-54861911 の有効性及び安全性を検討する第 IIb/III 相，ランダム化， 二重盲検，プラセボ対照，並行群間，多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none">・開発の中止等に関する報告書（保存中の治験資料の廃棄について） 報告結果：確認・了承 <p>議題⑲帝人ファーマ株式会社の依頼による腎機能正常者及び腎機能低下患者を 対象とした TMX-049 の第 II 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） 報告結果：確認・了承
特記事項	