

# 第 221 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26日(木) 18:31~19:35		
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⑧⑨	医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック	
	議題⑦⑩	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①</b>日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期におけるアルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b>MSD 株式会社の依頼による V503 の第Ⅲ相試験</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</b>MSD 株式会社の依頼による V503 の第Ⅲ相試験</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④</b>MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書の変更及び依頼者発行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⑤</b>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"> <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>			

- ・ Note To File 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**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。

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。
- ・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**塩野義製薬株式会社の依頼による S-268019 の第 3 相試験

- ・治験実施計画書の変更及び治験薬概要書 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**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）

- ・治験参加証明書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

**議題⑩**12 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）

- ・対照薬 添付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⑪**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

	<p><b>議題⑫</b>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</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⑬</b>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</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⑭</b>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"> <li>・同意説明文書の変更及び依頼者発行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⑮</b>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</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⑯</b>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床評価スケール資料の変更及び追加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>
特記事項	