

## 第 222 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6月24日（金）18：30～18：58						
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、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	<p>※実施医療機関</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 2px;">議題⑩</td> <td style="padding: 2px;">医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">その他の議題</td> <td style="padding: 2px;">医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック</td> </tr> </table> <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。 審議結果：承認</li> <li>・依頼者発行レター 報告結果：確認・了承</li> </ul> <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。 審議結果：承認</li> <li>・依頼者発行レター 報告結果：確認・了承</li> </ul> <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。 審議結果：承認</li> </ul> <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。 審議結果：承認</li> </ul>			議題⑩	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⑩	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⑤**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、被験者の募集に関する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。

審議結果：承認

**議題⑥**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⑦**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⑧**日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・同意説明文書の変更及び日誌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**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

- ・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。
- ・同意説明文書の変更及び追加について適格性の観点から審議した。
- ・臨床評価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**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Ⅲ相オープンラベル試験（塩野義製薬株式会社）

- ・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。
- ・ワクチン接種に関する案内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

	<p>議題⑪ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人被験者を対象とした CEE321 の第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・開発の中止等に関する報告書</li></ul> <p>報告結果：確認・了承</p>
特 記 事 項	