

第 223 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7月15日(金) 18:29~19:37 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⑩⑪</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⑫</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健康成人を対象とした EA3571 の第 1 相臨床試験 (EA ファーマ株式会社) ・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。 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 ・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> <p>議題③MSD 株式会社の依頼による V503 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> <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 ・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</p>		議題⑩⑪	医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック	議題⑫	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⑩⑪	医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック							
議題⑫	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 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⑥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 別紙の変更及び依頼者レターの追加について適格性の観点から審議した。
- ・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。

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。
- ・治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更及びガイド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⑨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

- ・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）

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、ePRO 操作マニュアル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、対照薬 添付文書、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、治験参加者用マニュアルの変更及び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⑫12 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)

- ・ 治験実施計画書、対照薬 添付文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⑬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)

- ・ 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

特 記 事 項