

第 224 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8月30日(火) 18:26~19:46 | |
| 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⑭ | 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①アステラス製薬株式会社の依頼による ASP5354 の薬物動態試験</p> <ul style="list-style-type: none"> これまで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。 <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</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。 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について適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p> | |

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。
- ・治験薬概要書の変更及び被験者の募集に関する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)

- ・治験薬概要書の変更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⑦H. 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

- ・実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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。
- ・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⑧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⑨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。
- ・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⑩日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験薬概要書、対照薬 添付文書の変更、治験薬に関するレター及び改正薬機法に基づく国内追加事項を記述する文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

- ・ 実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関する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相試験

- ・ 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⑬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。
- ・ 被験者向けアプリに関する資料、eCOA 関連資料、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⑭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⑮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)

- ・ 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料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⑯MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験終了報告 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑰〇〇株式会社の依頼による△△の薬物動態試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験薬製造販売承認取得について報告 <p>報告結果：確認・了承</p> |
| 特 記 事 項 | |