

第 225 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9月13日(火) 18:49~19:11 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、堤 正好委員、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 data-bbox="403 622 699 723">議題①②</td> <td data-bbox="699 622 1437 723">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 data-bbox="403 723 699 775">議題③④</td> <td data-bbox="699 723 1437 775">医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック</td> </tr> <tr> <td data-bbox="403 775 699 819">その他の議題</td> <td data-bbox="699 775 1437 819">医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック</td> </tr> </table> <p>議題①MSD 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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <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。 <p>審議結果：承認</p>	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	議題③④	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						
議題③④	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 別紙、治験機器概要書の変更及び被験者募集に関する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 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相臨床薬理試験

- ・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⑨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。
- ・eCOA 関連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⑪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

- ・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。
- ・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)

- ・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⑬塩野義製薬株式会社の依頼による S-268019 の第 3 相試験

- ・対照薬 添付文書、治験参加証明書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

議題⑭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)

- ・治験実施計画書、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)

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

特記事項