

# 第 226 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10月20日(木) 18:24~18:52 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 data-bbox="403 622 699 719">議題①②</td> <td data-bbox="699 622 1437 719">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="403 719 699 770">議題③④</td> <td data-bbox="699 719 1437 770">医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック</td> </tr> <tr> <td data-bbox="403 770 699 819">その他の議題</td> <td data-bbox="699 770 1437 819">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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p><b>議題③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。</li> <li>・治験参加カードの変更について適格性の観点から審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">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④**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について適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

**議題⑤**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)

- ・実施医療機関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。
- ・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、臨床評価スケール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⑥**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⑦**日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・安全性の年次報告について、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相試験

- ・治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、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。

審議結果：承認

**議題⑩**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

- ・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

- ・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。
- ・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

- ・依頼者レター

報告結果：確認・了承

**議題⑫**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)

- ・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。
- ・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

- ・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)

- ・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⑮**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

- ・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

	<p><b>議題⑯</b>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"> <li>・ 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、治験参加カードの変更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⑰</b>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑱</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>・ 治験終了報告</li> </ul> <p>報告結果：確認・了承</p> <p><b>議題⑲</b>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul> <p>報告結果：確認・了承</p> <p><b>議題⑳</b>MSD 株式会社の依頼によるワクチンの第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告</li> </ul> <p>報告結果：確認・了承</p> <p><b>議題㉑</b>健康成人を対象とした V114 の安全性及び免疫原性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告</li> </ul> <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	