

第 227 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11月11日(金) 18:29~19:20		
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⑧	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⑨	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肺炎球菌ワクチン未接種の日本人高齢者を対象に V116 の安全性及び免疫原性を評価する試験 (MSD 株式会社)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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。 <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。 • 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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> • 依頼者レター <p>報告結果：確認・了承</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。 • 治験実施計画書及び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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> • 依頼者レター <p>報告結果：確認・了承</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

- ・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。
- ・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。
- ・被験者の募集に関する資料の変更及び追加、並びに eCOA 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⑧12 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。
- ・治験実施契約書の別紙及び対照薬 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

- ・ワクチン接種証明書発行に関するお知らせ

報告結果：確認・了承

議題⑨塩野義製薬株式会社の依頼による S-268019 の第 3 相試験

	<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。 審議結果：承認 議題⑩日本人健康被験者を対象とした MK-6024 の安全性、忍容性及び薬物動態の評価を目的とした反復投与試験（MSD 株式会社、第 1 相）<ul style="list-style-type: none">・依頼者レター 報告結果：確認・了承 議題⑪H. 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<ul style="list-style-type: none">・治験終了報告 報告結果：確認・了承
特記事項	