

第 228 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25日(金) 18:29~20:15		
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③⑥	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⑦	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大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第 I 相試験</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②大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS3731 の第 1 相試験</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③Meiji Seika ファルマ株式会社による健康成人被験者を対象とした ARCT-154 第 III 相試験</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。 Safety Memo 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>		

	<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</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⑥12 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ブブラインド実薬対照試験（塩野義製薬株式会社）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対照薬 添付文書及び治験実施計画書 別紙の変更について適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ワクチン接種証明書発行に関するお知らせ <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑦塩野義製薬株式会社の依頼による S-268019 の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	