# 第 229 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12月23日(金)18:29~20:33

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121314	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1516	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①久光製薬株式会社の依頼による第I相試験

・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。

審議結果:承認

- 議題②慢性気管支炎症状の履歴を有する、軽度から中等度の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 被験者を対象として、紙巻きたばこの喫煙からたばこ加熱システム (THS) に切り替えた時の、疾患進行の遅延を実証するための、3 年間、3 グ ループ、嗜好性、多施設共同試験。
  - ・これまでに得られている試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議し た。

審議結果:修正の上で承認

## 議題③MSD 株式会社の依頼による V503 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④MSD 株式会社の依頼による V503 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。
- ・被験者への提供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⑤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)
  - ・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。
  - ・治験薬概要書及び被験者募集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

- 議題⑥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)
  - ・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⑦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
  - ・被験者への提供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

・開発の中止等に関する報告

報告結果:確認·了承

- **議題**⑧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。
  - ・被験者への提供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

・開発の中止等に関する報告

報告結果:確認・了承

- 議題⑨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。
  - ・同意説明文書および被験者募集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

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。

審議結果:承認

議題(I)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

• 治験終了報告

報告結果:確認·了承

**議題②**Meiji 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

- ・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<sup>33</sup>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

・治験薬概要書 補遺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 412 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)
  - ・治験実施計画書及び同意説明文書の変更、治験薬概要書 補遺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⑤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)
  - ・治験薬概要書 補遺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16 塩野義製薬株式会社の依頼による S-268019 の第3 相試験

- ・治験薬概要書 補遺の追加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

議題の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

・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18大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第 I 相試験

・治験分担医師の追加のため、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19 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

・治験終了報告 報告結果:確認・了承

議題20大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験

・開発の中止等に関する報告 報告結果:確認・了承

特記事項