第 231 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

<table>
<tr><td>開　催　日　時
開　催　場　所</td><td>2023 年 2 月 27 日（月）18：27～18：57
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）</td></tr>
<tr><td>出 席 委 員 名</td><td>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</td></tr>
<tr><td>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</td><td>※実施医療機関
<table>
<tr><td>議題④⑧⑯⑱</td><td>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>議題⑲⑳</td><td>医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック</td></tr>
<tr><td>その他の議題</td><td>医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック</td></tr>
</table>

議題①日本人健康被験者を対象とした MK-2214 の単回投与試験
・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日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3844583 の第 I 相臨床薬理試験
・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③大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第 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④Meiji 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⑤MSD 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。</td></tr>
</table>

	・治験実施計画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⑥**MSD 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⑦**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、説明文書・同意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⑧**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。 ・試験実施計画書別紙の変更・被験者募集の手順に関する資料の追加、eCOA に関する資料の追加、インダクションデバイス・スティックのラベル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⑨**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 ・医療法人社団慶幸会ピーワン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。 ・治験薬概要書の変更について報告がなされた。 審議結果：承認 報告結果：確認・了承 **議題⑩**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。 ・治験参加カードの変更、被験者募集の手順（広告等）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。

	・被験者募集ポスターにおける電話番号変更について報告がなされた。 審議結果：承認 報告結果：確認・了承 **議題⑪**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。 ・治験薬概要書・同意説明文書および同意文書・被験者への支払いに関する資料・電子日誌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⑫**日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ・被験者募集の手順（広告等）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⑬**大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS3731の第1相試験 ・被験者募集の手順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⑭**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・説明文書、同意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⑮**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) ・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⑯**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） ・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。 ・対照薬添付文書・接種情報カードの変更について適格性の観点から審議した。 ・安全性情報に関する年次報告について、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。 ・ワクチン接種証明書発行についての報告がなされた。 審議結果：承認 報告結果：確認・了承 **議題⑰**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 ・ワクチン接種証明書発行手続き変更に関する報告がなされた。 報告結果：確認・了承 **議題⑱**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 ・治験終了報告及びワクチン接種証明書発行手続き変更に関する報告がなされた。 報告結果：確認・了承 **議題⑲**塩野義製薬株式会社の依頼による S-268019 の第 3 相試験 ・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。 ・ワクチン接種証明書発行に関するお知らせに関する報告がなされた。 審議結果：承認 報告結果：確認・了承 **議題⑳**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。 ・治験実施計画書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。 ・ワクチン接種証明書発行に関するお知らせについての報告がなされた。 審議結果：承認 報告結果：確認・了承 **議題㉑**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） ・治験終了報告についての報告がなされた。 報告結果：確認・了承
特　記　事　項	