第 232 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 3 月 24 日（金）18：27～18：53
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、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①⑭</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⑮⑯</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①Meiji 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
・治験実施計画書・治験薬概要書の変更、並びに医療法人社団慶幸会 東新宿クリニックの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。
・経緯報告書に関する報告
審議結果：承認
報告結果：確認・了承

議題②MSD 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④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。
審議結果：承認</td></tr>
</table>

	議題⑤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 ・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。 審議結果：承認 **議題⑥**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。 審議結果：承認 **議題⑦**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⑧**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・サポートツールの変更について、適格性の観点から審議した。 ・Note to file に関する報告 審議結果：承認 報告結果：確認・了承 **議題⑨**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・同意説明文書・被験者の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⑩**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。 ・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。 ・保険契約証明書に関する報告 審議結果：承認 報告結果：確認・了承 **議題⑪**久光製薬株式会社の依頼による第 I 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 LY3844583 の第 I 相臨床薬理試験 ・治験薬概要書の変更・分担医師の追加・評価スケールの追加について、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 **議題⑬**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・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⑭**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） ・治験薬概要書・同意説明文書・アセント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**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。 ・治験薬概要書・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⑯**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） ・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。 ・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⑰**日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 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。 審議結果：承認
特　記　事　項	