第 234 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 5 月 12 日（金）18：29～18：46
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④⑫</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>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①S-892216 の健康成人対象第 1 相試験
・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。
・医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニックにおける被験者に提供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⑤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</td></tr>
</table>

	ついて審議した。 審議結果：承認 **議題⑥**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 ・同意説明文書・被験者の募集の手順に関する資料・被験者に提供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。 ・被験者に提供する資料の変更について、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。 審議結果：承認 **議題⑧**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。 審議結果：承認 **議題⑨**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 ・治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 **議題⑩**日本人健康被験者を対象とした MK-2214 の単回投与試験 ・治験薬概要書・治験実施施設向けガイダンス文書・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⑪**日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験 ・治験実施計画書の変更について、適格性の観点から審議した。 ・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

	議題⑫12 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。 審議結果：承認 **議題⑬**大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第 I 相試験 ・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
特　記　事　項	