第 235 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 6 月 29 日（木）18：31～19：52
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、服部 豊委員、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②⑤⑬</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⑮</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①JBP-TPOXX の日本人健康成人を対象とした反復経口投与試験（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。
・賠償責任保険契約付保証明書及び被験者宛自動発信 SMS メッセージの変更について、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。
・治験実施計画書・同意説明文書・同意説明文書カバーレターの変更について、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。</td></tr>
</table>

	審議結果：承認 **議題⑤**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。 ・新型コロナワクチン接種記録書に関する報告 審議結果：承認 報告結果：確認・了承 **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 ・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。 報告結果：承認 **議題⑦**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。 ・被験者サポートツ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） ・治験薬概要書・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。 ・付保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⑩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⑪**日本人健康被験者を対象としたMK-2214の単回投与試験 ・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・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 ・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⑬**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。 審議結果：承認 **議題⑭**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・同意説明文書・治験の費用の負担について説明した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 ・治験終了報告に関する報告 報告結果：承認・了承 **議題⑯**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 ・治験終了報告に関する報告 報告結果：承認・了承 **議題⑰**久光製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ・治験終了報告に関する報告

	報告結果：承認・了承 **議題⑱**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) ・治験終了報告に関する報告 報告結果：承認・了承 **議題⑲**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 ・治験終了報告に関する報告 報告結果：承認・了承 **議題⑳**TS-143 の保存期および血液透析施行中の慢性腎臓病患者を対象とした臨床薬理試験 ・開発中止報告に関する報告 報告結果：承認・了承 **議題㉑**ファイザー株式会社の依頼による日本人健康成人を対象とした PF-06480605 の第 1 相試験 ・開発中止報告に関する報告 報告結果：承認・了承
特　記　事　項	