第 236 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 7 月 14 日（金）18：32～18：43
天厨菜館 新宿高島屋タイムズスクエア店
東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-24-2 新宿タカシマヤ 14F</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⑥</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）
・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②MSD 株式会社の依頼による V503 の第Ⅲ相試験
・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③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。
・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④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</td></tr>
</table>

	議題⑤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⑥**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Ⅱ/Ⅲ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 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⑦**大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第Ⅰ相試験 ・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・治験参加カードの変更について、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認
特　記　事　項	大須賀副委員長、服部委員、山元委員、堤委員、藤森委員はWeb形式にて参加。