第 237 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 8 月 8 日（火）18：28～18：47
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⑥⑦</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⑩</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①MSD 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。
・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。
・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。
・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</td></tr>
</table>

	ついて審議した。 審議結果：承認 **議題⑤**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。 ・同意説明文書の補遺の追加について、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） ・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⑦**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。 審議結果：承認 **議題⑧**日本人健康被験者を対象とした MK-2214 の単回投与試験 ・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 **議題⑨**日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験 ・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⑩**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Ⅲ相オープンラベ

	ル試験（塩野義製薬株式会社） ・治験終了報告に関する報告 報告結果：承認・了承 **議題⑪**健康成人を対象としたEA3571の第Ⅰ相臨床試験（EAファーマ株式会社） ・治験終了報告に関する報告 報告結果：承認・了承
特　記　事　項	