第 238 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 9 月 15 日（金）18：52～19：53
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、服部　豊委員、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⑦⑨</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 I 相試験
・治験実施計画書及び同意説明文書の変更、治験薬概要書の補遺について、適格性の観点から審議した。
審議結果：承認

議題②丸石製薬株式会社の依頼による MR19A13A の臨床薬理試験
・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。
・問診票の変更について、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。
審議結果：承認</td></tr>
</table>

	議題⑤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⑥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。 ・治験実施計画書及び補遺の変更について、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 議題⑦Meiji 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⑨12 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） ・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⑩日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ⅰ 相試験 ・被験者募集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⑪日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験 ・治験終了報告に関する報告 報告結果：確認・了承 **議題⑫**大正製薬株式会社の依頼によるTS-142の第Ⅰ相試験 ・付保証明書に関する報告 報告結果：確認・了承
特　記　事　項	