第 239 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 10 月 5 日（木）18：41～20：04
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⑧</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①日本人健康被験者を対象に MK-1167 の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する単回及び反復投与試験（MSD 株式会社）
・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健康成人男性に ^{14}C 標識 OP-724 を単回投与したときの OP-724 の薬物動態を検討する第 I 相マスバランス試験（大原薬品工業株式会社）
・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。
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。
・以前の継続審議から 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</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。 ・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。 審議結果：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。 ・緊急安全対策について報告 審議結果：承認 報告結果：確認・了承 議題⑧Meiji 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。 ・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⑨日本人健康被験者を対象とした MK-2214 の単回投与試験（MSD 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 ・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 **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 ・治験薬概要書の変更及びレターについて、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認
特　記　事　項	