# 第 241 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

開催日時2023年12月6日(水) 18:30~19:22開催場所医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック<br/>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)出席委員名戸塚恭一委員長、景山茂副委員長、大須賀恵美子副委員長、服部豊委員、<br/>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、<br/>塩谷瑠璃子委員

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要

#### ※実施医療機関

議題91314	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
議題①	医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック
その他の議題	医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック

## 議題①田辺三菱製薬株式会社の依頼による第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丸石製薬株式会社の依頼による MR19A13A の臨床薬理試験

・安全性情報の研究報告について、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③大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第 I 相試験

安全性情報の年次報告について、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。

審議結果:承認

#### 議題⑤MSD 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。

審議結果:承認

- 議題⑦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。
  - ・治験薬概要書、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®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及び緊急の安全対策に関するレターの新規追加について、適格性の観点から審議した。

審議結果:承認

- 議題<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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 (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。
  - ・治験薬概要書、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22大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS3731 の第1相試験

・治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、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③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。
  - ・安全性情報の年次報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について で審議した。
  - ・試験製品概要書の変更及びトレーニングビデオマニュアルの資料の追加について、適格性の観点から審議した。

審議結果:承認

- 議題⑭12 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)
  - 治験終了報告

報告結果:確認・了承

議題的S-892216の健康成人対象第1相試験(塩野義製薬株式会社)

・治験実施計画書、同意説明文書の変更及び治験薬概要書 補遺、被験者の募集の手順に関する資料の追加について、適格性の観点から審議した。

審議結果:承認

特記事項