

第 242 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 開催場所	2024年1月29日(月) 18:36~20:11 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)	
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、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	
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⑨⑩	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⑪	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
	<p>議題①日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3872386 の第 I 相臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審議結果：承認 (条件付き)</p> <p>議題②MSD 株式会社の依頼による V503 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 新たに得られた安全性及び措置報告について、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。 被験者協力費の資料の変更について、適格性の観点から審議した。 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。 国内個別症例の安全性情報の提供資料に関する報告 <p>審議結果：承認 報告結果：確認・了承</p> <p>議題③MSD 株式会社の依頼による V503 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 新たに得られた安全性及び措置報告について、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。 国内個別症例の安全性情報の提供資料に関する報告 <p>審議結果：承認 報告結果：確認・了承</p>	

議題④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。
- ・安全性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。
- ・治験薬概要書、同意説明文書の変更及び治験薬概要書 追補の追加について、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、スクリーニング適格性質問票、保険契約付保証書の変更について、適格性の観点から審議した。
- ・同意説明文書の変更及び新規追加について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

議題⑥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及び措置報告について、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。
- ・同意説明文書 補遺及び同意書、緊急安全対策レターの追加について、適格性の観点から審議した。
- ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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及び措置報告について、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。
- ・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。
- ・安全性情報に関するレター

審議結果：承認

報告結果：確認・了承

議題⑧大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS3731 の第 1 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⑨Meiji 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。
- ・添付文書の追加について、適格性の観点から審議した。
- ・開発の中止等に関する報告書
- ・ワクチン接種記録書

審議結果：承認

報告結果：確認・了承

議題⑩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。

- ・試験期間が 1 年を超えるため、当該試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⑪田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 I 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⑫S-892216 の健康成人対象第 I 相試験 (塩野義製薬株式会社)

- ・＜迅速審査＞治験に関する変更申請書

報告結果：確認・了承

議題⑬日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・安全性情報に関するレター

報告結果：確認・了承

議題⑭日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・安全性情報に関するレター

報告結果：確認・了承

	<p>議題⑮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</p> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報に関するレター <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑯大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験終了報告 <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	