

第 243 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	2024年2月22日(木) 17:04~17:14		
開催場所	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、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		
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⑦	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	
	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①MSD 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。 <p>審議結果：承認</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、カバーレター、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。 同意説明文書の変更及び追加について、適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p>		
	<p>議題③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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審議結果：承認</p>		
	<p>議題④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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 被験者の募集手順に関する資料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。 <p>審議結果：承認</p>		

	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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について、適格性の観点から審議した。 ・前回 IRB の指摘事項についての報告 審議結果：承認 報告結果：確認・了承 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 審議結果：承認 <p>議題⑧ S-892216 の健康成人対象第Ⅰ相試験（塩野義製薬株式会社）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・＜迅速審査＞治験に関する変更申請書 報告結果：確認・了承 <p>議題⑨ 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"> ・開発の中止等に関する報告書 報告結果：確認・了承
特記事項	