

第 244 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2024年3月18日(月) 18:09~18:24 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)</p>					
<p>出席委員名</p>	<p>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、塩谷 瑠璃子委員</p>					
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>※実施医療機関</p> <table border="1" data-bbox="403 622 1437 723"> <tr> <td data-bbox="403 622 699 674">議題⑨</td> <td data-bbox="699 622 1437 674">医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック</td> </tr> <tr> <td data-bbox="403 674 699 723">その他の議題</td> <td data-bbox="699 674 1437 723">医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック</td> </tr> </table> <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"> 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。 <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"> 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験 ID カードの変更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。 <p>審議結果：承認</p>		議題⑨	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⑨	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)

- ・新たに得られた安全性情報及び年次報告について、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。

- ・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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・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

議題⑧ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS3731 の第Ⅰ相試験

- ・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⑨ 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

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

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

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

	<p>議題⑫丸石製薬株式会社の依頼による MR19A13A の臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験終了報告 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑬健康成人男性に ¹⁴C 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)</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	