

第 246 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5月7日(火) 17:15~17:25	
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、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。 <p>審議結果：承認</p>	
	<p>議題③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>	
	<p>議題④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。 <p>審議結果：承認</p>	

議題⑤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。
- ・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⑥S-892216 の健康成人対象第Ⅰ相試験（塩野義製薬株式会社）

- ・治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更及び新規追加、同意説明文書、被験者募集の資料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⑦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。

- ・ピーワンクリニックによる試験実施計画書、試験実施計画書 別紙、同意説明文書、Splash 資料の変更及び試験実施計画書のレターの追加について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

特 記 事 項