

# 第 248 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7月16日(火) 17:20~18:21		
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①	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②	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><b>議題①</b>シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による ALN-AGT01 の第 I/II 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b>MSD 株式会社の依頼による V503 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題③</b>MSD 株式会社の依頼による V503 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>治験 ID カード及び治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④</b>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"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>		

**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。
- ・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長期継続投与期を設けたランダム化、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。
- ・定期報告に関するレター

審議結果：承認

報告結果：確認・了承

**議題⑧**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。
- ・定期報告に関するレター

審議結果：承認

報告結果：確認・了承

**議題⑨**S-892216 の健康成人対象第Ⅰ相試験（塩野義製薬株式会社）

- ・安全性に係る依頼者見解について

報告結果：確認・了承

**議題⑩**塩野義製薬株式会社の依頼による S-268019 の第Ⅰ/Ⅱ相二重盲検試験

- ・開発の中止等に関する報告

報告結果：確認・了承

	<p>議題⑪塩野義製薬株式会社による S-268019 の第Ⅱ/Ⅲ相オープンラベル試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・開発の中止等に関する報告（医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック）</li></ul> <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑫田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験終了報告</li></ul> <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	