

第 249 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8月14日(水) 17:16~18:43		
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、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⑫	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①	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①辰巳化学株式会社の依頼による〇〇〇の健康成人における生物学的同等性試験	<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。 審議結果：承認 	
議題①辰巳化学株式会社の依頼による〇〇〇の健康成人における生物学的同等性試験	<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。 審議結果：承認 		
議題②ドリームメディカルパートナーズ株式会社の依頼による音声での認知機能検査プログラム (DMP-2301) の検証試験	<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。 審議結果：承認 		
議題③LY3962681 の安全性、忍容性及び薬物動態/薬力学を評価する、健常被験者を対象とした無作為化、二重盲検 (治験依頼者非盲検)、プラセボ対照、単回投与漸増試験、及びパーキンソン病患者を対象とした二重盲検 (治験依頼者非盲検)、プラセボ対照、反復投与漸増試験。(日本イーライリリー株式会社、第 I 相試験)	<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。 審議結果：承認 		

議題④MSD 株式会社の依頼による V503 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⑤MSD 株式会社の依頼による V503 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⑥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。
- ・治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

議題⑦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。
- ・ニュースレターの変更及び追加について、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。

審議結果：承認

議題⑧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⑨S-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 別紙の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

	<p>議題⑩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"> ・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⑪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"> ・治験終了報告 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑫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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告 <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	