

第 250 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9月10日(火) 17:18~18:19		
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⑩	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⑬	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大正製薬株式会社の依頼による TS-172 の第 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。 <p>審議結果：承認</p>	
議題②AKP-023 生物学的同等性試験 (あすか製薬株式会社)	<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。 <p>審議結果：承認</p>		
議題③MSD 株式会社の依頼による V503 の第 III 相試験	<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④MSD 株式会社の依頼による V503 の第 III 相試験	<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。 治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p>		

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。

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。
- ・同意説明文書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。

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。

審議結果：承認

議題⑧ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした抗 MTBR-タウモノクローナル抗体の第Ⅱ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。

審議結果：承認

議題⑨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

- ・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⑩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"> ・試験製品概要書の変更について、適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪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"> ・治験終了報告 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑫ファイザー株式会社の依頼による、第 I 相試験</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> <p>議題⑬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"> ・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	