

# 第 251 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 開催場所	2024年10月15日(火) 17:21~18:07 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	<p>※実施医療機関</p> <table border="1"><tr><td>議題①~⑨</td><td>医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック</td></tr></table> <p><b>議題①</b>日本人健康成人を対象とした S-337395 の錠剤の相対バイオアベイラビリティ及び食事の影響, 並びに日本人健康高齢者を対象とした S-337395 の反復投与時の安全性を検討する第 I 相試験 (塩野義製薬株式会社)</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>S-892216 の健康成人対象第 I 相試験 (塩野義製薬株式会社)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 治験実施計画書の変更及び治験薬概要書 補遺、同意説明文書、被験者の募集の手順に関する資料の追加について、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></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④</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>• 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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p>	議題①~⑨	医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック
議題①~⑨	医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック		

	<p><b>議題⑤</b>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"> <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>・治験薬概要書の変更及び PET 施設への案内資料の追加について、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⑥</b>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</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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑦</b>日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験期間の変更について、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⑧</b>ブリストル・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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の募集の手順に関する資料、被験者提供資料の追加について、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⑨</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>・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> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	