

第 252 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11月8日(金) 17:17~18:14		
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、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②	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⑩	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①日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3841136 及びチルゼパチドの第 I 相試験</p> <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> <p>議題②日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象とした LY3372993 の第 III 相試験</p> <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> <p>議題③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"> 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④MSD 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>		

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。
- ・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。
- ・治験実施計画書別紙 1 軽微な変更

審議結果：承認

報告結果：確認・了承

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及び年次報告について、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。

審議結果：承認

議題⑧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

- ・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

議題⑨AKP-023 生物学的同等性試験 (あすか製薬株式会社)

- ・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⑩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

- ・治験薬概要書 補遺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

	<p>議題⑩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</p> <ul style="list-style-type: none">・治験薬概要書 補遺の新規追加について、適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	