

第 253 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2024年12月5日(木) 14:05~14:23 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)</p>					
<p>出席委員名</p>	<p>戸塚 恭一委員長、野口 隆志委員、山元 俊憲委員、今井 勝委員、 塩谷 瑠璃子委員</p>					
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>※実施医療機関</p> <table border="1" data-bbox="403 622 1437 770"> <tr> <td data-bbox="403 622 699 719"> <p>議題⑥、⑩</p> </td> <td data-bbox="699 622 1437 719"> <p>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</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="403 719 699 770"> <p>その他の議題</p> </td> <td data-bbox="699 719 1437 770"> <p>医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック</p> </td> </tr> </table> <p>議題①MSD 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> <p>議題②MSD 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> <p>議題③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"> 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。 被験者向けレター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> <p>議題④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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別冊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⑥、⑩</p>	<p>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</p>	<p>その他の議題</p>	<p>医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック</p>
<p>議題⑥、⑩</p>	<p>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</p>					
<p>その他の議題</p>	<p>医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック</p>					

議題⑤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⑥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

- ・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。
- ・eCOA 資料の追加について適格性の観点から審議した。
- ・医療法人社団慶幸会 東新宿クリニックにおいて、被験者への支払いに関する資料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 LY3841136 及びチルゼパチドの第Ⅰ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⑧LY3962681 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）

- ・治験実施計画書、同意説明文書の変更及び治験実施計画書のレター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。
- ・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

	<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"> ・試験終了報告 報告結果：確認・了承 <p>議題⑪ヴィアトリス製薬株式会社によるデスモプレシン酢酸塩口腔内崩壊錠の日本人健康被験者を対象とした第I相生物学的同等性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告 報告結果：確認・了承 <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"> ・開発の中止等に関する報告 報告結果：確認・了承 <p>議題⑬ネクセラファーマジャパン株式会社_ACT-541468_第II相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告 報告結果：確認・了承 <p>議題⑭不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第III相有効性及び安全性試験（ネクセラファーマジャパン株式会社）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告 報告結果：確認・了承 <p>議題⑮不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第III相長期投与試験（ネクセラファーマジャパン株式会社）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告 報告結果：確認・了承
特記事項	