

第 254 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	2025年1月30日(木) 14:02~16:01		
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、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⑧	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⑮	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①S-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"> 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書の変更及び同意説明文書、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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"> 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙の変更及びアンケートの追加について適格性の観点から審議した。 同意説明文書、被験者の募集の手順に関する資料の変更及び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③MSD 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。 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。 治験実施計画書 別紙 1 <p>審議結果：承認 報告結果：確認・了承</p>		

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。
- ・治験実施計画書 別紙 1
審議結果：承認
報告結果：確認・了承

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及び措置報告について、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。
- ・治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、安全性評価関連資料の変更及び被験者向け資材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。
- ・治験実施計画書、同意説明文書、被験者の支払いに関する資料、eCOA 資料の変更及びその他資料の追加について適格性の観点から審議した。
- ・被験者の募集の手順に関する資料の変更及び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、MRI 検査のご案内、診療情報提供書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日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・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⑩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。
- ・治験実施計画書、同意説明文書の変更及び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。

審議結果：承認

議題⑪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

議題⑫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

- ・治験薬概要書 補遺 1 の追加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

審議結果：承認

報告結果：確認・了承

議題⑬AKP-023 生物学的同等性試験（あすか製薬株式会社）

- ・安全性の措置報告について、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⑭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

- ・治験実施計画書 別冊 1

報告結果：確認・了承

	<p>議題⑮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
特記事項	