

# 第 255 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 2 月 19 日（水） 13：31～14：27                                                                                       |                                           |  |
| 開催場所                                                                                                                                                   | 医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック<br>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<br>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                       |  |
|                                                                                                                                                        | 議題①健康成人男性を対象とした CYP3A 阻害剤によるホスセンビビントの薬物間相互作用試験（第Ⅰ相）（大原薬品工業株式会社）<br>・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。<br>審議結果：承認 |                                           |  |
| 議題②MSD 株式会社の依頼による V503 の第Ⅲ相試験<br>・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。<br>・添付文書の変更について適格性の観点から審議した。<br>審議結果：承認                                  |                                                                                                                      |                                           |  |
| 議題③MSD 株式会社の依頼による V503 の第Ⅲ相試験<br>・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。<br>・添付文書の変更について適格性の観点から審議した。<br>審議結果：承認                                  |                                                                                                                      |                                           |  |
| 議題④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<br>・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。<br>・治験サポートアプリ関連資料の追加について適格性の観点から審議した。<br>審議結果：承認 |                                                                                                                      |                                           |  |

**議題⑤**日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・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。

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。
- ・治験実施計画書 別冊の変更及び治験実施計画書 補遺、治験薬概要書、治験機器概要書、添付文書、同意説明文書、被験者の支払いに関する資料、健康被害の補償について説明した文書、国内追加事項を記載する文書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。

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。
- ・その他資料（バーチャル予約ガイド）、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 ピーワンクリニックにおいて、被験者の募集の手順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。
- ・医療法人社団慶幸会 東新宿クリニックにおいて、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⑨**S-892216 の健康成人対象第 I 相試験（塩野義製薬株式会社）

- ・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。
- ・治験実施計画書、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⑩**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）

- ・治験薬概要書、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**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

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

**議題⑬**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

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

**議題⑭**大正製薬株式会社の依頼による TS-172 の第 I 相試験

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

**議題⑮**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

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

|         |                                                                                                                         |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p>議題⑮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"><li>・治験終了報告</li></ul> <p>報告結果：確認・了承</p> |
| 特 記 事 項 |                                                                                                                         |