

第 257 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 3 月 26 日（水） 12：59～13：25		
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、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	
	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①MSD 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。 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 ・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 ・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。 審議結果：承認			
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） ・被験者向け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

- ・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。

審議結果：承認

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）

- ・被験者向け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

- ・ 治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、同意説明文書、被験者の支払いに関する資料、治験参加カードの変更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。
- ・ 治験実施計画書 別冊の変更
審議結果：承認
報告結果：確認・了承

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、治験薬概要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。
- ・ eCOA 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。
- ・ 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。
- ・ 逸脱報告（医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック）
審議結果：承認
報告結果：確認・了承

	議題⑨S-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。 ・治験薬概要書 補遺の追加について適格性の観点から審議した。 ・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。 審議結果：承認 議題⑩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） ・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
特 記 事 項	