

第 260 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 6 月 26 日（木） 17：10～19：04		
開催場所	新宿 NS ビル 「3-A」 会議室 東京都新宿区西新宿 2-4-1 新宿 NS ビル 3 階		
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⑪	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①中外製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー病試験候補者を判定するためのマスタースクリーニング試験 ・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。 審議結果：承認		
	議題②中外製薬株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病患者（AD による MCI から軽度認知症）を対象とした RO7126209(trontinemab)の第Ⅲ相試験 ・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。 審議結果：承認		
議題③日本イーライリリー株式会社の依頼による LY4006896 の第Ⅰ相試験 ・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。 審議結果：承認			
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、同意説明文書の変更及び再同意取得範囲明確化のためのレターについて審議した。 審議結果：承認			

議題③日本イーライリリー株式会社の依頼による LY4006896 の第Ⅰ相試験

- 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。

審議結果：承認

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、同意説明文書の変更及び再同意取得範囲明確化のためのレターについて審議した。

審議結果：承認

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。

審議結果：承認

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、治験参加カードの変更について審議した。

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）

- ・治験実施計画書、被験者向け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⑧日本イーライリリー株式会社の依頼による第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について適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

- ・＜迅速審査＞治験に関する変更申請書

報告結果：確認・了承

議題⑨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⑩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⑪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。
- ・治験実施計画書補遺、説明同意文書、治験薬概要書、添付文書、その他の資料（国内追加事項を記載する文書）の追加、被験者への支払いの資料、その他資料（APOE リスク情報の資料）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⑫LY3962681 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）

- ・医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニックで発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。

審議結果：承認

議題⑬日本イーライリリー株式会社による LY3549492 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。
- ・代謝物の遺伝毒性試験結果に関する補足説明のレターについて適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

議題⑭S-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。

審議結果：承認

議題⑮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）

- ・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⑯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⑰持田製薬株式会社の依頼による MD-352 の臨床薬物動態試験（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⑱ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 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⑲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） ・治験終了報告 報告結果：確認・了承 議題⑳第一三共株式会社の依頼による CS3150 の第 II 相試験 ・開発の中止等に関する報告 報告結果：確認・了承 議題㉑ファイザー株式会社の依頼による第 1 相試験 ・開発の中止等に関する報告 報告結果：確認・了承
特 記 事 項	