

第 261 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 7 月 8 日（火） 17：18～18：36						
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、野口 隆志委員、米澤 淳委員、今井 勝委員、堤 正好委員、御船 剛委員、藤森 良子委員、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 <table border="1"> <tr> <td>議題③</td><td>医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック</td></tr> <tr> <td>議題②⑧</td><td>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</td></tr> <tr> <td>その他の議題</td><td>医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック</td></tr> </table> 議題①S-898270 の日本人健康成人、健康高齢者及び白人健康成人を対象とした第 1 相試験（塩野義製薬株式会社） - 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 - 医療法人社団慶幸会 東新宿クリニックにおいて、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。 審議結果：承認	議題③	医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック	議題②⑧	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③	医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック						
議題②⑧	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。
- ・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。
- ・PET 検査に関連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⑨日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3971297 の第Ⅰ相臨床薬理試験

- ・新たに治験使用薬となった添付文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⑩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。
- ・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⑪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⑫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 ・認知機能テストの説明用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 ・同意説明文書の変更、PET 検査時の案内資料及び APOE 結果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⑭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 ・治験終了報告 報告結果：確認・了承 議題⑮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 ・開発の中止等に関する報告 報告結果：確認・了承
特 記 事 項	