

第 262 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8月5日(火) 17:14~18:07		
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、上竹 勇三郎委員、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		
	議題⑧⑭	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⑯	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① ヴィアトリス製薬合同会社によるデスマ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</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② MSD 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ MSD 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>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</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。 • 治験実施計画書別紙、治験実施計画書の誤記訂正のレター及び治験機器概要書変更について妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>		

議題⑤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）

- ・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。

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。
- ・医療法人社団慶幸会 東新宿クリニックにおいて、PET検査時の案合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⑨LY3962681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）

- ・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

- ・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⑬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⑭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

- ・治験実施計画書別紙 2 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⑮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

- ・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。
- ・治験実施計画書明確化レターの発行及び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

	<p>議題⑯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</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。・治験実施計画書明確化レターの発行、治験実施計画書別紙 2 及び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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑰日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・被験者紹介に関するレター、資料発行に関する報告 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑱ノーベルファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・開発の中止等に関する報告 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑲MSD 株式会社から依頼された臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none">・開発の中止等に関する報告 <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	