

第 263 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 9 月 3 日（水） 17：15～18：10		
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、米澤 淳委員、上竹 勇三郎委員、今井 勝委員、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⑦⑬	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キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験 ・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③MSD 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 ・治験終了報告 報告結果：確認・了承 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 ・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⑤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⑥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。
- ・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⑦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⑧LY3962681 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）

- ・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。
- ・同意説明文書及び被験者への支払い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⑨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。

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 LY4006896 の第 I 相試験

- ・被験者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⑪S-892216 の健康成人対象第 I 相試験（塩野義製薬株式会社）

- ・治験薬概要書補遺の追加及び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。
- ・添付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⑬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

- ・治験実施計画書に関するレターの発行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、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⑭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。
- ・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。

審議結果：承認

	議題⑩ ヴィアトリス製薬合同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 ・ 治験実施計画書、治験実施計画書の補遺、治験実施計画書に関するレター、同意説明文書、治験薬概要書、添付文書及び治験薬概要書の名称変更に関する Note to File の変更及び治験実施計画書の誤記に関するレターの発行について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認
特 記 事 項	