

## 第 264 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 10 月 27 日 (月) 17:00~18:33							
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 恒一委員長、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	<p>※実施医療機関</p> <table border="1"><tr><td>議題①⑯</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⑨⑮</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①⑯	医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック	議題⑨⑮	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①⑯	医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック							
議題⑨⑮	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							
<p><b>議題①</b>エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b>S-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）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>治験実施計画書、治験実施計画書の別紙、被験者への支払いに関する資料、被験者募集に関する資料の変更及び同意説明文書の追加について適格性の観点から審議した。</li></ul> <p><b>議題③</b>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"><li>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。</li><li>治験薬概要書、添付文書、カバーレター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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④</b>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"><li>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。</li><li>治験機器概要書、機器説明書及び心理評価資料の変更について適格性の観点から審議した。</li></ul> <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)

- ・治験機器概要書、機器説明書の変更及び治験薬概要書補遺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

**議題⑥**日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・治験期間の延長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。
- ・治験実施計画書の改訂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 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⑨**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。
- ・治験実施計画書及び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。
- ・医療法人社団慶幸会 東新宿クリニックにおいて、同意説明文書及び在宅投与記録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 LY3971297 の第Ⅰ相臨床薬理試験

- ・治験実施計画書、同意説明文書及び被験者への募集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⑪** LY3962681 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）

- ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書及び治験参加カードの変更及び治験実施計画書の誤記訂正のレター発行について適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

- ・コホート移行の見解についてのレター及び同意説明文書の比較対照表の不備に関する報告

報告結果：確認・了承

**議題⑫** 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）

- ・試験期間が 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。
- ・治験実施計画書別紙の改訂及び治験薬概要書に対する補遺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

**議題⑬** 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

- ・治験実施計画書、同意説明文書、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。
- ・治験実施計画書に対する補足説明（Note to File）の発行及びリリートライアルガイドにおける施設情報公開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** 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⑮** 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

- ・補償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

- ・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。
- ・治験薬概要書の改訂及びPET検査実施医療機関への申し込みに関する資料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

**議題⑰**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。
- ・治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料の改訂及びPET検査実施医療機関への申し込みに関する資料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

**議題⑱**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）

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

**議題⑲**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

- ・治験終了報告

報告結果：確認・了承

**議題⑳**MSD 株式会社の依頼による V503 の第Ⅲ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**肺炎球菌ワクチン未接種の日本人高齢者を対象に V116 の安全性及び免疫原性を評価する試験(MSD 株式会社)

- ・開発の中止等に関する報告

報告結果：確認・了承

**議題㉒**大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第Ⅰ相試験

- ・開発の中止等に関する報告

	<p>報告結果：確認・了承</p> <p><b>議題②③</b>大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・開発の中止等に関する報告</li></ul> <p>報告結果：確認・了承</p> <p><b>議題②④</b>大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・開発の中止等に関する報告</li></ul> <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	