

第 265 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 開催場所	2025 年 11 月 14 日（金） 16：59～17：16 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、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⑧⑨	医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック
	議題⑥	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>議題①MSD 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②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。 治験実施計画書及び治験機器説明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③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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書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④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</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。 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</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。 ・実施医療機関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。 ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥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</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。 ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦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"> ・質問票の発行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⑧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"> ・質問票の発行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⑨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"> ・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>
特 記 事 項	