

## 第 266 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 12 月 15 日 (月) 16:47~17:06							
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、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	<p>※実施医療機関</p> <table border="1"><tr><td>議題⑥</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>議題⑫</td><td>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	議題⑫	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							
議題⑫	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> 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></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題②</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></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題③</b> 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"><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></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④</b> 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"><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></ul> <p>審議結果：承認</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**

- ・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。
- ・治験薬概要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**

- ・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⑦LY3962681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）**

- ・治験実施計画書の誤記訂正のためのレター発行及び同意説明文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LY4006896の第Ⅰ相試験**

- ・治験分担医師の追加について適格性の観点から審議した。
- ・被験者募集の手順に関する資料の追加及びアクチグラフィ装置の治験参加者向けガイド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。
- ・治験薬概要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。

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**

- ・治験期間の延長について適格性の観点から審議した。

- |         |   |
|---------|---|
|         | <ul style="list-style-type: none"><li>・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。<br/>審議結果：承認</li></ul>  |
|         | <p><b>議題⑪</b>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</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。<br/>審議結果：承認</li></ul> |
|         | <p><b>議題⑫</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>・治験責任医師履歴書の誤記に関する報告<br/>報告結果：確認・了承</li></ul>                             |
| 特　記　事　項 |   |

- ・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

- ・治験責任医師履歴書の誤記に関する報告

報告結果：確認・了承