

第 267 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	2026年1月9日(月) 17:00~17:24		
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、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⑦	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⑬	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"> • 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。 • 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。 • 治験薬概要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"> • 治験薬概要書の変更及び治験薬概要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。 <p>審議結果：承認</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>		

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

- ・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 PET 検査に関連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⑤日本イーライリリー株式会社の依頼による第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。
- ・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。

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。
- ・医療法人社団慶幸会 東新宿クリニックにおいて、自己注射補助資料及び eCOA 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）

- ・被験者募集の手順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

	<p>議題⑨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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者募集の手順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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩日本イーライリリー株式会社による LY3549492 の第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験期間の延長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⑪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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書付録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⑫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"> ・PET 検査実施医療機関への申し込み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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬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"> ・同意説明文書、被験者への支払いに関する資料及び PET 検査実施医療機関への申し込み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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭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"> ・治験終了報告 <p>報告結果：確認・了承</p>
特記事項	