

第 268 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2026年2月9日(月) 17:15~17:26 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)</p>					
<p>出席委員名</p>	<p>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、御船 剛委員、藤森 良子委員、塩谷 瑠璃子委員</p>					
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>※実施医療機関</p> <table border="1" data-bbox="403 622 1439 770"> <tr> <td data-bbox="403 622 699 719"> <p>議題⑥</p> </td> <td data-bbox="699 622 1439 719"> <p>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</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="403 719 699 770"> <p>その他の議題</p> </td> <td data-bbox="699 719 1439 770"> <p>医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック</p> </td> </tr> </table> <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。 審議結果：承認 <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。 ・同意説明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 ・治験薬概要書の記載内容訂正に関する報告 報告結果：確認・了承 <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"> ・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。 ・治験終了のお礼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 		<p>議題⑥</p>	<p>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</p>	<p>その他の議題</p>	<p>医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック</p>
<p>議題⑥</p>	<p>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</p>					
<p>その他の議題</p>	<p>医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック</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。

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。
- ・既に報告済みの実施医療機関で発生した重篤な有害事象にする報告書の誤記修正について、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。
- ・医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニックにおいて、eCOA 資料の追加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 東新宿クリニックで発生した重篤な有害事象及び不具合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⑧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

- ・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

	<p>議題⑨ 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</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⑩ 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">・ 一部パートの中止等に関する報告 <p>報告結果：確認・了承</p> <p>議題⑪ 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改訂について適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p>
特 記 事 項	