

第133回 医療法人社団旭和会 東京駅センタービルクリニック 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2020年5月14日(木) 18:30~19:35							
開催場所	クリンプロ株式会社							
出席委員	穴井 元暢、戸塚 恭一、石川 隆、齋藤 幹、佐藤 均、 柴田 綾子、松本 麻衣、鈴木 謙吾、村上 彰、笹岡 眞弓							
試験コード	治験依頼者	治験薬・医療機器コード	対象疾患	相	区分	審議・報告事項	審査結果	対象施設数
692	塩野義製薬株式会社	S-812217	大うつ病	II	審議	治験の実施の適否	承認	1
505	ノバルティス ファーマ株式会社	QAW039	気管支喘息	III	審議	安全性情報	承認	1
					報告	治験終了報告	-	
677	ノバルティス ファーマ株式会社	QBW251	COPD	II	審議	治験に関する変更	承認	1
602	大塚製薬株式会社	プレクスビプラゾール	大うつ病	II/III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	実施状況報告	承認	
					報告	新規登録中断のお知らせ	-	
603	大塚製薬株式会社	プレクスビプラゾール	大うつ病	II/III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	実施状況報告	承認	
705	大塚製薬株式会社	OPC-64005	大うつ病	II	審議	治験に関する変更	承認	1
					報告	新規登録中断及び立ち上げ業務中断のお知らせ	-	
609	サノフィ株式会社	SAR231893	COPD	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	実施状況報告	承認	
					報告	Memo to Clinical Trials Site Participating in Sanofi Sponsored Studies	-	
550	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535	過体重又は肥満	III	審議	安全性情報	承認	1
552	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535	過体重又は肥満	III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
553	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535	過体重又は肥満	III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
654	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535	2型糖尿病	III	審議	安全性情報	承認	1
658	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535	2型糖尿病	IIIb	審議	安全性情報	承認	2
640	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NNC0174-0833	過体重又は肥満	II	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	試験レベルの重要なプロトコール逸脱	-	
655	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9924	2型糖尿病	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
558	田辺三菱製薬株式会社	MT-5547	変形性関節症	II/III	審議	安全性情報	承認	1
560	田辺三菱製薬株式会社	TA-7284	糖尿病性腎症	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
672	グラクソ・スミスクライン株式会社	臨床研究	喘息/COPD/ACO	臨床研究	審議	安全性情報	承認	14
					報告	本研究に関する今後の対応について、新型コロナウイルス感染症流行期における呼吸機能検査の実施について	-	
					報告	COVID-19流行に伴う研究関連アクティビティの一時中断のお知らせ	-	
715	グラクソ・スミスクライン株式会社	GW685698+GW642444	気管支喘息	III	報告	COVID-19に関する対応レター	-	1
341	アストラゼネカ株式会社	STRENGTH	脂質異常症	III	審議	安全性情報	承認	2
					報告	治験実施計画書 別紙(第5版)	-	
570	アストラゼネカ株式会社	ダバグリフロジン(BMS-512148)	CKD3	III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	被験者の健康被害の補償に関して、臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)の資料改訂	-	
					報告	試験開始当初の想定をはるかに上回る有効性を示したことによるデータモニタリング委員会からの本試験の終了の勧告について	-	
					報告	DAPA CKD: AstraZeneca message to the Investigators regarding the COVID-19 outbreak	-	
597	アストラゼネカ株式会社	ダバグリフロジン(BMS-512148)	心不全	III	審議	安全性情報	承認	1
					報告	被験者の健康被害の補償に関して、臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)の資料改訂	-	
574	アストラゼネカ株式会社	Tezepelumab	気管支喘息	III	報告	被験者の健康被害の補償に関して、臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)の資料改訂	-	1
					報告	AZ-Guidance_for_Azsponsored	-	
					報告	NAVIGATOR_COVID-19 investigator letter	-	
					報告	memo-csp-amendment-covid-19	-	
651	アストラゼネカ株式会社	Tezepelumab	気管支喘息	III	報告	被験者の健康被害の補償に関して、臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)の資料改訂	-	1
					報告	AZ-Guidance_for_Azsponsored	-	
					報告	NAVIGATOR_COVID-19 investigator letter	-	
652	アストラゼネカ株式会社	Tezepelumab	気管支喘息	III	報告	Guidance for AstraZeneca sponsored Clinical Trials, COVID-19 Guidance for Investigators and Site Coordinators in the PATH-HOME study (D5180C00011)	-	1

試験コード	治験依頼者	治験薬・医療機器コード	対象疾患	相	区分	審議・報告事項	審査結果	対象施設数
687	アストラゼネカ株式会社	ベンラリズマブ	COPD	III	審議	治験に関する変更	承認	1
					報告	被験者の健康被害の補償に関して、臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)の資料改訂	-	
					報告	Ref Guidance for AZ sponsored Clinical Trials	-	
					報告	COVID-19_Investigator Letter_Resolute	-	
					報告	Ref Follow-up to Guidance for AstraZeneca sponsored Clinical Trials	-	
					報告	Data collection and remote visit guide during COVID-19	-	
695	アストラゼネカ株式会社	MEDI3506	糖尿病性腎症	II a	審議	安全性情報	承認	1
498	日本イーライリリー株式会社	LY2062430	アルツハイマー病	III	審議	安全性情報	承認	1
					報告	名称変更のお知らせ	-	
614	日本イーライリリー株式会社	LY3009104	アトピー性皮膚炎	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
664	日本イーライリリー株式会社	LY3009104	アトピー性皮膚炎	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
610	日本イーライリリー株式会社	LY3298176	2型糖尿病	III	審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	2
					審議	安全性情報	承認	
					審議	治験に関する変更	承認	
611	日本イーライリリー株式会社	LY3298176	2型糖尿病	III	審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	2
					審議	安全性情報	承認	
					審議	治験に関する変更	承認	
612	日本イーライリリー株式会社	LY3298176	2型糖尿病	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
613	日本イーライリリー株式会社	LY3298176	2型糖尿病	III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
688	日本イーライリリー株式会社	LY3298176	肥満症	III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
693	日本イーライリリー株式会社	LY3298176	2型糖尿病	III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
653	日本イーライリリー株式会社	LY573144	片頭痛	II	審議	安全性情報	承認	1
629	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	AMG334	片頭痛	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	付保証明書更新	-	
					報告	Note to File	-	
					報告	Memorandum	-	
532	興和株式会社	K-877	2型糖尿病	IV	審議	安全性情報	承認	2
					報告	COVID-19の影響に伴う臨床試験継続に関する弊社の見解	-	
606	興和株式会社	K-877	脂肪肝	II	報告	治験終了報告	-	1
704	興和株式会社	K-924	脂質異常症	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	K-924第Ⅲ相試験の継続について	-	
522	ファイザー株式会社	Clostridium difficile Vaccine (PF-06425090)	C. difficile 感染症	III	報告	VRD COVID-19 Statement for Receipt of Clinical Samples	-	1
605	アッヴィ合同会社	Upadacitinib (ABT-494)	アトピー性皮膚炎	III	審議	安全性情報	承認	3
617	REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.	Evinacumab	脂質異常症	II	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	Message to Clinical Trial Investigators Regarding Regeneron's Response to COVID-19 (2020年4月10日)(英語版、日本語訳)	-	
657	日本バーリンガーインゲルハイム株式会社	エンバグリフロジン	CKD	III	審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
678	マルホ株式会社	ASP2151	性器ヘルペス	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
679	マルホ株式会社	ASP2154	口唇ヘルペス	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
690	塩野義製薬株式会社	S-600918	咳嗽	II b	報告	付保証明書更新	-	1
					報告	COVID-19に伴う対応について	-	
					報告	COVID-19流行期の呼吸機能検査実施の取り扱いについて	-	
556	塩野義製薬株式会社	LY248686	大うつ病	III	報告	デュロキセチン塩酸塩の児童思春期うつ病患者を対象とした第3相臨床試験-継続長期投与試験-の中止のお知らせ(2020年3月吉日)	-	1

試験コード	治験依頼者	治験薬・医療機器コード	対象疾患	相	区分	審議・報告事項	審査結果	対象施設数
-------	-------	-------------	------	---	----	---------	------	-------

特記事項

【報告事項】

- ・治験審査委員会開催方法の変更について
事務局より、治験審査委員会開催について2020年5月IRBよりWeb開催に移行される旨報告された。
- ・COVID-19に関する報告
事務局より、COVID-19の影響による各試験の対応について説明がなされた。