

第134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6月11日(木) 18:30～19:20							
開催場所	クリニプロ株式会社							
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							
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
714	ノバルティスファーマ株式会社	-	CVD	疫学研究	審議	治験の実施の適否	承認	1
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	プレクスピプラゾール	大うつ病	II/III	審議	安全性情報	承認	1
					報告	新規登録再開のお知らせ	-	
603	大塚製薬株式会社	プレクスピプラゾール	大うつ病	II/III	審議	安全性情報	承認	1
705	大塚製薬株式会社	OPC-64005	大うつ病	II	報告	新規登録及び立ち上げ業務再開のお知らせ	-	1
609	サノフィ株式会社	SAR231893	COPD	III	審議	治験に関する変更	承認	1
					報告	付保証明書	-	
525	サノフィ株式会社	Praluent	高コレステロール血症	IV	報告	付保証明書	-	1
					報告	治験終了報告	-	
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	治験に関する変更	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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	治験に関する変更	承認	1
					報告	試験レベルの重要なプロトコル逸脱	-	
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	
					審議	実施状況報告	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	重要な有害事象に関する報告	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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	重篤な有害事象に関する報告	承認	3
					審議	治験に関する変更	承認	
715	グラクソ・スミスクライン株式会社	GW685698+GW642444	気管支喘息	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	実施状況報告	承認	
					報告	Re-opening of the patients enrollment	-	
574	アストラゼネカ株式会社	Tezepelumab	気管支喘息	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	
					審議	治験に関する変更	承認	
651	アストラゼネカ株式会社	Tezepelumab	気管支喘息	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	NOZOMI MEMO	-	
652	アストラゼネカ株式会社	Tezepelumab	気管支喘息	III	審議	安全性情報	承認	1
687	アストラゼネカ株式会社	ベンラリズマブ	COPD	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	Investigator's Letter	-	
					報告	JapanLocal Investigators Newsletter	-	
					報告	COVANCE/COVID-19感染拡大におけるCovance Japanの取り組み、現状につきまして	-	
					報告	ERT-Memorandum-ERT System Maintenance	-	
					報告	ERT-Memorandum-ERT System MaintenanceV2	-	
					報告	ERT-Memorandum-ERT System MaintenanceV3	-	

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
					報告	Data collection and remote visit guide during COVID-19 pandemic	-	
					報告	RESOLUTE MEMO	-	
					報告	COVANCE-BML LabへのCOVID-19陽性検体搬入についてのお問い合わせ	-	
					報告	Covance-Kit orders during database updates	-	
695	アストラゼネカ株式会社	MEDI3506	糖尿病性腎症	II a	審議	治験に関する変更	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
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
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	
					審議	実施状況報告	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	
532	興和株式会社	K-877	2型糖尿病	IV	審議	治験に関する変更	承認	2
704	興和株式会社	K-924	脂質異常症	III	審議	治験に関する変更	承認	1
605	アヅイ合同会社	Upadacitinib (ABT-494)	アトピー性皮膚炎	III	審議	安全性情報	承認	3
					審議	治験に関する変更	承認	
617	REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.	Evinacumab	脂質異常症	II	審議	治験に関する変更	承認	1
634	大日本住友製薬株式会社	SEP-4199	双極Ⅰ型障害	II	報告	治験終了報告	-	1
657	日本バーリンガーインゲルハイン株式会社	エンバクリフロジン	CKD	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
680	旭化成ファーマ株式会社	AK1830	変形性膝関節症	II	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	審議	治験に関する変更	承認	1
692	塩野義製薬株式会社	S-812217	大うつ病	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	報告(初回審議時に頂戴したご質問への回答について)	-	
					報告	報告(治験実施計画書の読み替えのお願い)	-	
671	株式会社Save Medical	SMC-01	2型糖尿病	-	審議	治験に関する変更	承認	2

## 特記事項

--