

第135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7月9日(木)18:30～19:30							
開催場所	クニプロ株式会社							
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、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
708	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK Cognitive Study	-	臨床研究	審議	治験の実施の適否	承認	1
737	株式会社リエイル	-	-	臨床研究	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
					審議	実施状況報告	承認	
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	
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	
609	サノフィ株式会社	SAR231893	COPD	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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	
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	
					報告	臨床試験補償特約付保証書	-	
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	実施状況報告	承認	
					報告	臨床試験補償特約付保証書	-	
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	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
					審議	安全性情報		
					審議	実施状況報告	承認	
					報告	臨床試験補償特約付保証書	-	
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
					報告	臨床試験補償特約付保証書	-	
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	報告	治験終了報告	-	1
					報告	臨床試験補償特約付保証書	-	
					報告	試験レベルで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
					報告	臨床試験補償特約付保証書	-	
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
					報告	治験実施計画書 別紙3変更	-	
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	2
					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
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
695	アストラゼネカ株式会社	MED13506	糖尿病性腎症	II a	審議	治験に関する変更	承認	1
					報告	Notification Letter	-	
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
					審議	実施状況報告	承認	
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	
					報告	Slate Subject Facing Screen Report 第2版_Site letter	-	
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
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	
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
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
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
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	

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
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
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	実施状況報告	承認	
617	REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.	Evinacumab	脂質異常症	II	報告	被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について	-	1
657	日本ベ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	安全性情報	承認	1
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
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

特記事項

--