

第136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8月6日(木)18:30~20:20 | | | | | | | |
|-------|---|-----------------------|-------------|------|----|--|------|-------|
| 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、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 |
| 670 | アストラゼネカ株式会社 | ベンラリズマブ | 好酸球性副鼻腔炎 | Ⅲ | 審議 | 治験の実施の適否 | 承認 | 1 |
| 706 | ノバルティスファーマ株式会社 | CSJ117 | 気管支喘息 | Ⅱb | 審議 | 治験の実施の適否 | 承認 | 1 |
| 707 | 旭化成ファーマ株式会社 | AK1830 | 慢性腰痛症 | Ⅱ | 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 | 報告 | 報告(登録再開に関するレター) | - | 1 |
| 602 | 大塚製薬株式会社 | プレクスピブラゾール | 大うつ病 | Ⅱ/Ⅲ | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| 603 | 大塚製薬株式会社 | プレクスピブラゾール | 大うつ病 | Ⅱ/Ⅲ | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| 609 | サノフィ株式会社 | SAR231893 | COPD | Ⅲ | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| 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 | 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 | |
| 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 | |
| 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 |
| 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 | 14 |
| | | | | | 審議 | 安全性情報 | 承認 | |
| | | | | | 審議 | 実施状況報告 | 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 |
| 341 | アストラゼネカ株式会社 | STRENGTH | 脂質異常症 | Ⅲ | 報告 | 治験終了報告 | - | 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 |
| 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 | |
| 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 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| | | | | | 報告 | COVID19_Additional_Data_Collection | - | |
| 651 | アストラゼネカ株式会社 | Tezepelumab | 気管支喘息 | Ⅲ | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 |
| | | | | | 報告 | COVID19_Additional_Data_Collection | - | |
| | | | | | 報告 | IP HOME (OR ALTERNATIVE SITE) ADMINISTRATION INSTRUCTIONS | - | |
| 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 | 実施状況報告 | 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 |
| 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 | |
| 611 | 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 |
| 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 |
| | | | | | 報告 | Updated Operational Guidance for Japan during Novel Coronavirus Outbreak | - | |
| 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 | |
| | | | | | 報告 | Updated Operational Guidance for Japan during Novel Coronavirus Outbreak | - | |
| 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 |
| 653 | 日本イーライリリー株式会社 | LY573144 | 片頭痛 | Ⅱ | 報告 | 治験終了報告 | - | 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 |
| 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 |
| | | | | | 審議 | 実施状況報告 | 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 |
|-------|---------------------|---|------------------|---|----|-------------------|------|-------|
| 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 |
| 522 | ファイザー株式会社 | Clostridium difficile Vaccine (PF-06425090) | C. difficile 感染症 | Ⅲ | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 |
| 605 | アヅヴィ合同会社 | Upadacitinib (ABT-494) | アトピー性皮膚炎 | Ⅲ | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 3 |
| 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 |
| 678 | マルホ株式会社 | ASP2151 | 性器ヘルペス | Ⅲ | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 |
| 679 | マルホ株式会社 | ASP2154 | 口唇ヘルペス | Ⅲ | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 |
| 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 |
| 569 | 帝人ファーマ株式会社 | TCF-12 | 代謝内分泌 | Ⅱ | 報告 | 開発中止 | - | 1 |
| 737 | 株式会社リエイル | 該当なし | その他 | - | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 |
| | | | | | 報告 | 初回審議時に頂戴したご質問への回答 | - | |

特記事項

| |
|--|
| |
|--|