

第137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9月10日(木) 18:30～19:33							
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							
P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
711	ノバルティスファーマ株式会社	TQJ230	心血管疾患	III	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	安全性情報	承認	1
706	ノバルティスファーマ株式会社	CSJ117	気管支喘息	II	審議	治験に関する変更		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
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
609	サノフィ株式会社	SAR231893	COPD	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
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
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
					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
					審議	実施状況報告	承認	
					報告	MT-5547開発プログラムに関するレター	-	
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	重篤な有害事象に関する報告	承認	14
					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	その他	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
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
					報告	治験終了報告	-	
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
574	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	
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
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
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	治験終了報告	-	
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	実施状況報告	承認	
670	アストラゼネカ株式会社	ベンラリズマブ	好酸球副鼻腔炎	III	審議	安全性情報	承認	1
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
					報告	被験者の健康被害の補償に関しての変更	-	
					報告	臨床試験に係る補償制度の概要の変更	-	
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	
					審議	実施状況報告	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	安全性情報	承認	2
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
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
					報告	過量採血に関する逸脱	-	
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(修正報)		
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	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	安全性情報	承認	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
					審議	治験に関する変更	承認	

P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
617	REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.	Evinacumab	脂質異常症	II	審議	実施状況報告	承認	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
707	旭化成ファーマ株式会社	AK1830	慢性腰痛	II	審議	安全性情報	承認	1
					報告	治験実施計画書 別紙1変更	-	
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
					審議	実施状況報告	承認	
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
					審議	実施状況報告	承認	
737	株式会社リエイル	臨床研究	糖尿病	-	審議	治験に関する変更	承認	1
502	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-42847922	大うつ病	II	報告	開発中止	-	3
568	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-42847922	不眠症	II b	報告	開発中止	-	1

特記事項

--