

第138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10月8日(木) 18:30～19:00							
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
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
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
705	大塚製薬株式会社	OPC-64005	大うつ病	II	報告	除外基準の解釈について	-	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
					審議	実施状況報告	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
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
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	5
					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
708	グラクソ・スミスクライン株式会社	臨床研究	COPD	臨床研究	審議	治験に関する変更	承認	1
574	アストラゼネカ株式会社	Tezepelumab	気管支喘息	III	審議	実施状況報告	承認	1
687	アストラゼネカ株式会社	ベンラリズマブ	COPD	III	報告	ePRO device software changes for the RESOLUTE study	-	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	Protocol Administrative 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	治験に関する変更	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	
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	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	実施状況報告	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
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	実施状況報告	承認	
532	興和株式会社	K-877	2型糖尿病	IV	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	
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	
522	ファイザー株式会社	Clostridium difficile Vaccine (PF-06425090)	C. difficile 感染症	III	審議	安全性情報	承認	1
					報告	報告(1Bの年1回の見直しについて)	-	
605	アヅビ合同会社	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	治験に関する変更	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	実施状況報告	承認	1
690	塩野義製薬株式会社	S-600918	咳嗽	II b	審議	安全性情報	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
635	-	臨床研究	アトピー性皮膚炎	臨床研究	審議	定期報告	承認	1

特記事項

--