

第140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12月10日(木) 18:30~20:00							
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、 柴田 綾子、松本 麻衣、鈴木 謙吾、村上 彰、笹岡 真弓							
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
727	ノバルティスファーマ株式会社	KJX839	高コレステロール血症	II	審議	治験の実施の適否	承認	1
731	アストラゼネカ株式会社	AZD9977	心不全	IIb	審議	治験の実施の適否	承認	1
714	ノバルティスファーマ株式会社	臨床研究	心血管系疾患	-	審議	治験に関する変更	承認	1
711	ノバルティスファーマ株式会社	TQJ230	心血管疾患	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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	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
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
					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	
					報告	治験終了報告	-	
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
					報告	治験終了報告	-	
					報告	治験薬概要書・付保証書変更	-	
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	6
					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	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	安全性情報	承認	1
651	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	
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
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	IIa	審議	安全性情報	承認	1
					報告	安全性情報追加報告に関するご連絡	-	
698	アストラゼネカ株式会社	PT010,PT009,Symbicort® eMDI	喘息	III	審議	治験に関する変更	承認	2
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
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
					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	実施状況報告	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
					審議	実施状況報告	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
					報告	治験終了報告	-	
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	
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	
629	アムジェン株式会社	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	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	
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
					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
605	アツヴィ合同会社	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
					審議	治験に関する変更	承認	
678	マルホ株式会社	ASP2151	性器ヘルペス	III	報告	治験終了報告	-	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
671	株式会社Save Medical	SMC-01	2型糖尿病	-	審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	3

特記事項

--