

第141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	2021年1月14日(木) 18:30～19:30							
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
682	日本イーライリリー株式会社	LY3298176	肥満症	Ⅲ	審議	治験の実施の適否	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
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	治験に関する変更	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
					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
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	実施状況報告	承認	1
					報告	報告(付保証明書)	-	
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
					報告	報告(治験薬概要書・付保証明書)	-	
					報告	治験終了報告	-	
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	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	
					報告	報告(付保証明書)	-	
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	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	報告(付保証明書)	-	
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	報告(付保証明書)	-	
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
					報告	治験終了報告	-	
					報告	報告(付保証明書)	-	
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
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
					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	重篤な有害事象に関する報告	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	安全性情報	承認	1
695	アストラゼネカ株式会社	MED13506	糖尿病性腎症	Ⅱa	審議	安全性情報	承認	1
					審議	実施状況報告	承認	
731	アストラゼネカ株式会社	AZD9977	心不全	Ⅱb	審議	治験に関する変更	承認	1
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	
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
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	実施状況報告	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
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	Investigator Brochure V11.1 Correction	-	
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	1
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	付保証明書	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
					報告	報告(付保証明書)	-	
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
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
					報告	報告(付保証明書)	-	

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
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	1

特記事項

--