

第143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2月18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、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
742	興和株式会社	K-877	脂質異常症	III	審議	治験の実施の適否	承認	1
748	サノフィ株式会社	SAR440340/REGN3500 Itepekimab	COPD	III	審議	治験の実施の適否	承認	1
765	花王株式会社	臨床研究	敏感肌	臨床研究	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	-	報告	付保証証明書更新	-	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	
					報告	付保証証明書更新	-	
706	ノバルティスファーマ株式会社	CJS117	気管支喘息	II	報告	付保証証明書更新	-	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	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	付保証証明書更新	-	
602	大塚製薬株式会社	ブ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	ブ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
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	
					審議	実施状況報告	承認	
609	サノフィ株式会社	SAR231893	COPD	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
734	サノフィ株式会社	SAR231893	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	
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	
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	
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	
					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
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	報告	治験終了報告	-	1
651	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
695	アストラゼネカ株式会社	MEDI3506、ダバグリフロジン	糖尿病性腎症	IIb	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	治験実施計画書改訂第2版に関する運営上の通知	-	
698	アストラゼネカ株式会社	PT1010,PT009,Symbicort® aMDI	喘息	III	審議	安全性情報	承認	2
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	
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
					報告	治験終了報告	-	
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	治験に関する変更	承認	
629	アムジェン株式会社	AMC334	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	報告	報告 (eCRF Completion Guidelines の改訂)	-	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
					審議	実施状況報告	承認	
605	アヴイ合同会社	Upadacitinib (ABT-494)	アトピー性皮膚炎	III	審議	安全性情報	承認	3
617	REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.	Evinacumab	脂質異常症	II	報告	治験終了報告	-	1

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
657	日本ペ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
679	マルホ株式会社	ASP2154	口唇ヘルペス	III	審議	安全性情報	承認	1

特記事項