

第145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4月8日(木)18:30~20:30							
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 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
759	サスノ株式会社	Yukumi	不眠障害	III	審議	治験の実施の適否	承認	2
752	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	GSK3511294	好酸球性重症喘息	IIIa	審議	治験の実施の適否	承認	1
753	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	GSK3511294	好酸球性重症喘息	IIIa	審議	治験の実施の適否	承認	1
755	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509	DKD	II	審議	治験の実施の適否	承認	1
756	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509	CKD	II	審議	治験の実施の適否	承認	1
757	アストラゼネカ株式会社	ジボテンタン/ダバグリフロジ	CKD	IIb	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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	
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	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	実施状況報告	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
					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	実施状況報告	承認	
					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	
748	サノフィ株式会社	SAR440340/REGN3500 itepekimab	COPD	III	審議	治験に関する変更	承認	1
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	治験に関する変更	承認	6
					審議	重篤な有害事象に関する報告	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
					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
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	報告(付保証証明書変更)	-	
687	アストラゼネカ株式会社	ベンラリズマブ	COPD	III	審議	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認	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
698	アストラゼネカ株式会社	PT010,PT009,Symbicort® pMDI	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
					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
682	日本イーライリリー株式会社	LY3298176	2型糖尿病	III	審議	治験に関する変更	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	
744	日本イーライリリー株式会社	LY2189265			審議	治験に関する変更	承認	2
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
					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
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	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	
690	塩野義製薬株式会社	S-600918	咳嗽	II b	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
					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	実施状況報告	承認	

特記事項

--