

第146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5月13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							
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
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
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
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	審議	治験に関する変更	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
					報告	報告(付保証明書更新)	-	
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
					報告	報告(付保証明書更新)	-	
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
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
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	実施状況報告	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	安全性情報	承認	14
					審議	重篤な有害事象に関する報告	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	実施状況報告	承認	
					審議	重篤な有害事象に関する報告	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	治験に関する変更	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	II b	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
698	アストラゼネカ株式会社	PT010,PT009,Symbicort® pMDI	喘息	III	審議	安全性情報	承認	2
731	アストラゼネカ株式会社	AZD9977	心不全	II b	審議	治験に関する変更	承認	1
757	アストラゼネカ株式会社	ジボテンタン/ダバグリフロジン	CKD	II b	審議	安全性情報	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
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	肥満症	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
744	日本イーライリリー株式会社	Dulaglutide	2型糖尿病	III	審議	安全性情報	承認	2
742	興和株式会社	K-877	脂質異常症	II	審議	安全性情報	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	重篤な有害事象に関する報告	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	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	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	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
679	マルホ株式会社	ASP2154	口唇ヘルペス	III	報告	治験終了報告	-	1
737	株式会社リエイル	臨床研究	糖尿病	-	報告	治験終了報告	-	1
765	花王株式会社		その他	臨床研究	審議	治験に関する変更	承認	1
405	大日本製薬住友株式会社	DSP-5423	統合失調症(小児)	III	報告	開発中止	-	1
406	大日本製薬住友株式会社	DSP-5423	統合失調症(小児)	III	報告	開発中止	-	1

特記事項

事務局より次の報告がなされた。本報告を以って、正しい記載に読み替えることとする。

1. 第143回議事録に関する誤記

試験コード【693】の審議事項の記載について以下の誤記が認められた。

誤: 治験に関する変更(治験実施計画書・同意悦名文書・被験者の支払いに関する資料変更)

正: 治験に関する変更(治験実施計画書・同意説明文書・被験者の支払いに関する資料・治験薬概要書変更)

2. 第133回以降の会議の記録の概要に関する誤記

試験コード【657】の治験依頼者名の記載について以下の誤記が認められた。

誤: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

正: パレクセル・インターナショナル株式会社

3. 第133回以降の会議の記録の概要に関する誤記

試験コード【715】の治験依頼者名の記載について以下の誤記が認められた。

誤: グラクソ・スミスクライン株式会社

正: パレクセル・インターナショナル株式会社