

第147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6月10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、 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
766	グラクソ・スミスクライン株式会社	臨床研究	急性呼吸器感染症	臨床研究	審議	治験の実施の適否	承認	2
767	サノフィ株式会社	SAR231893	喘息	III	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	治験に関する変更	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	実施状況報告	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
602	大塚製薬株式会社	ブ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	ブ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
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
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	実施状況報告	承認	
					報告	報告(臨床試験補償特約付保証書)	-	
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
					報告	報告(臨床試験補償特約付保証書)	-	
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(臨床試験補償特約付保証書)	-	
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	6
					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
					審議	治験に関する変更	承認	
752	(治験国内管理人) IQVIAサービシエス ジャパン株式会社	GSK3511294	好酸球性重症喘息	IIIa	審議	治験に関する変更	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	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	
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
					報告	治験終了報告	-	
687	アストラゼネカ株式会社	ベンラリズムブ	COPD	III	審議	安全性情報	承認	1
670	アストラゼネカ株式会社	ベンラリズムブ	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、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
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	IIb	審議	安全性情報	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
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	IIb	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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					報告	治験終了報告	-	
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	LY2189265	2型糖尿病	III	審議	安全性情報	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
742	興和株式会社	K-877	脂質異常症	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	
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
					報告	報告(治験実施体制の変更)	-	
605	アッヴィ合同会社	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(治験実施計画書事務的変更)	-	
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	
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	治験に関する変更	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
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	報告(治験実施計画書の読み替えのレター)	-	
671	株式会社Save Medical	SMC-01	2型糖尿病	-	報告	治験終了報告	-	3

特記事項

--