

第152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11月11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
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
670	アストラゼネカ株式会社	ベンラリズマブ	好酸球副鼻腔炎	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、ダバグリフロジン	糖尿病性腎症	IIb	審議	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
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
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
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
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
770	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	ACT-541468	不眠症	III	審議	治験に関する変更	承認	1
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	4
					審議	実施状況報告	承認	3
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	報告	報告(治験薬概要書改訂不要に関するレター)	-	1
					報告	報告(外部モニタリング機関追加、監査機関追加 英・日)	-	1
					審議	治験に関する変更	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	報告	報告(治験薬概要書改訂不要に関するレター)	-	1
					報告	報告(外部モニタリング機関追加、監査機関追加 英・日)	-	1
					審議	治験に関する変更	承認	1
766		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	1
759	サスド株式会社	Yukumi	不眠障害	III	審議	治験終了報告	承認	2
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
767	サノフィ株式会社	SAR231893	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	1
748	サノフィ株式会社	SAR440340/REGN3500 itepekimab	COPD	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	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
					審議	安全性情報	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

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
771	ノバルティス ファーマ株式会社	CSJ117	COPD	II	審議	治験に関する変更	承認	1
775	ノバルティス ファーマ株式会社	CSJ117	気管支喘息	lib	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	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
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
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
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
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
707	旭化成ファーマ株式会社	AK1830	慢性腰痛	II	報告	治験終了報告	-	1
742	興和株式会社	K-877	脂質異常症	III	審議	治験終了報告	承認	2
602	大塚製薬株式会社	プ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	治験に関する変更	承認	1
387	帝人ファーマ株式会社	PTR-36	気管支喘息	II	報告	報告(開発中止に関する報告)	-	2
349	田辺三菱製薬株式会社	MT-3995	糖尿病性腎症	II	報告	報告(開発中止に関する報告)	-	2
395	田辺三菱製薬株式会社	MT-3995	糖尿病性腎症	II	報告	報告(開発中止に関する報告)	-	2
404	田辺三菱製薬株式会社	MT-3995	糖尿病性腎症	II	報告	報告(開発中止に関する報告)	-	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
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
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
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	治験に関する変更	承認	1

## 特記事項

--