

第155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	2022年2月17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 真弓							
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
739	ヤンセンファーマ株式会社	VAC18193	RSV	III	審議	治験の実施の適否	承認	2
783	塩野義製薬株式会社	S-812217	大うつ病	III	審議	治験の実施の適否	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
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	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
778	アストラゼネカ株式会社	BFF MDI(PT009)、BD MDI(PT008)	気管支喘息	III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
605	アツヴィ合同会社	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	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	安全性情報	承認	14
					審議	治験に関する変更	承認	12
					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	4
					報告	報告(付保証書保険期間更新)	-	1
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	治験に関する変更	承認	2
					審議	有害事象に関する報告	承認	1
					報告	報告(保険契約付保証書)	-	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
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	
					審議	実施状況報告	承認	
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	
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
					報告	報告(付保証書更新)	-	
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	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
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	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
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	重篤な有害事象に関する報告	承認	
772	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン/GLP-1受容体作動薬の配合剤	2型糖尿病	III	審議	安全性情報	承認	2
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	バクセル・インターナショナル株式会社	エンバグリフロジン	CKD	III	審議	安全性情報	承認	1
522	ファイザー株式会社	Clostridium difficile Vaccine (PF-06425090)	C. difficile 感染症	III	報告	報告(治験薬概要書の年一回の見直しについて)	-	1
602	大塚製薬株式会社	ブレクスピプラゾール	大うつ病	II/III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
773	大日本住友製薬株式会社	SEP-4199CR	双極型障害	III	審議	治験に関する変更	承認	1
781	大日本住友製薬株式会社	SEP-4199CR	双極型障害	III	審議	治験に関する変更	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
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
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
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	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	
777	日本イーライリリー株式会社	LY3209590	2型糖尿病	III	審議	治験に関する変更	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	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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	安全性情報	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

## 特記事項

--