第157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4月14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、佐藤 均、 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
787	日本イーライリリー株式会社	LY3209590	2型糖尿病	Ш	審議	治験の実施の適否	承認	2
785	日本イーライリリー株式会社	チルゼパチド(LY3298176)	睡眠時無呼吸症候群	Ш	審議	治験の実施の適否	承認	2
791	日本イーライリリー株式会社	チルゼパチド(LY3298176)	睡眠時無呼吸症候群	Ш	審議	治験の実施の適否	承認	2
774	サノフィ株式会社	KY1005/SAR445229	アトピー性皮膚炎	IIb	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	ダパグリフロジン(BMS-512148)	心不全	ш	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	
687	アストラゼネカ株式会社	ベンラリズマブ	COPD	Ш	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、ダパグリフロジン	糖尿病性腎症	Пь	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	Ш	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	Пh	審議	安全性情報	承認	1
101			心不全	Пь	審議	治験に関する変更	承認	
757	アストラゼネカ株式会社	ジボテンタン/ダパグリフロジン	CKD	Пь	審議	安全性情報	承認	1
101			CKD	110	審議	治験に関する変更	承認	-
745	アストラゼネカ株式会社	AZD8233	脂質異常症	Ι/Π	審議	安全性情報	承認	2
778	アストラゼネカ株式会社	BFF MDI(PT009), BD MDI(PT008)	気管支喘息	Ш	審議	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	承認	
605	アッヴィ合同会社	Upadacitinib (ABT-494)	アトピー性皮膚炎	Ш	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	Ш	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	重篤な有害事象に関する報告	承認	6
012					審議	治験に関する変更	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	III a	審議	安全性情報	承認	1
.02					審議	治験に関する変更	承認	
753	(治験国内管理人)	GSK3511294	好酸球性重症喘息	III a	審議	安全性情報	承認	1
100	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社				審議	治験に関する変更	承認	
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	1
609	サノフィ株式会社	SAR231893	COPD	Ш	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	Ш	審議	安全性情報	承認	1
748	サノフィ株式会社	SAR440340/REGN3500 itepekimab	COPD	ш	審議	安全性情報	承認	1
110					審議	治験に関する変更	承認	
767	サノフィ株式会社	SAR231893	喘息	Ш	審議	安全性情報	承認	1
101					審議	治験に関する変更	承認	
677	ノバルティス ファーマ株式会社	QBW251	COPD	п	報告	治験終了報告	-	1
711	ノバルティス ファーマ株式会社	TQJ230	心血管疾患	ш	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	п	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	П	審議	安全性情報	承認	1
141					審議	治験に関する変更	承認	

First control of the control of t	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
1 전 1 전 1 전 1 전 1 전 1 전 1 전 1 전 1 전 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
Mathematical (Mathematical Mathematical	553		NNIOESE	過体重又は肥満	ш	審議	安全性情報	承認	2
1						審議	治験に関する変更	承認	1
1722 다는 1920년 이 1920	654	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535	2型糖尿病	Ш	審議	安全性情報	承認	1
Home the control of the control o	779	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	Ш	審議	安全性情報	承認	2
655 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	112					審議	治験に関する変更	承認	1
Heat Description of the last	GET	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9924	2型糖尿病	ш	審議	安全性情報	承認	1
657 Parameter and all at Stable Account of all all at Stable Account of all all at Stable Account of all all all all all all all all all al	000					審議	治験に関する変更	承認	1
1000 나는 이번에 기원에 기원에 기원에 기원에 기원에 기원에 기원에 기원에 기원에 기원				CKD	Ш	審議	安全性情報	承認	
1	657	パレクセル・インターナショナル株式会社	エンパグリフロジン			審議	治験に関する変更	承認	1
1						報告	早期中止レター	-	
1 日本	720			DOM		審議	安全性情報	承認	2
1832 1844	739	ヤンセンファーマ株式会社	VAC18193	RSV	Ш	審議	治験に関する変更	承認	1
10 10 10 10 10 10 10 10	779	塩野義製薬株式会社	S-268019	COVID-19	ш	審議	治験に関する変更	承認	2
10 10 10 10 10 10 10 10	E29	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
14 日本	53 <i>Z</i>					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
664 국가 가는 다른	602	大塚製薬株式会社	ブレクスピプラゾール	大うつ病	П/Ш	審議	安全性情報	承認	1
10 10 10 10 10 10 10 10	614	日本イーライリリー株式会社	LY3009104	アトピー性皮膚炎	ш	審議	安全性情報	承認	1
Record	C C A	日本イーライリリー株式会社	LY3009104	アトピー性皮膚炎	ш	審議	安全性情報	承認	1
Part	004					審議	治験に関する変更	承認	1
日本		日本イーライリリー株式会社	LY3298176	肥満症	Ш	審議	安全性情報	承認	2
	682					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
Dec De						審議	治験に関する変更	承認	2
Page Page		日本イーライリリー株式会社	LY3298176	肥満症	Ш	審議	安全性情報	承認	2
1 日本 (一ライリー 1 日本 (一ライリー 1 日本 (一ライリー) 1 日本 (一ライリー) 1 日本 (一ライリー) 1 日本 (一ライリー) 1 日本 (一ライリー) 1 日本 (一ライリー) 1	688					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
693 ロネイーフィリケー株式会社 DY21892176 空機展売 田 一名機展売 日 一名機展売 一名機販工関する変更 承務 子名 744 ロネイーライリー株式会社 DY2189265 空機展売 田 一名機販工関する変更 承務 上 777 ロネイーライリー株式会社 DY2109599 空機販売 田 審務 必要に関する変更 承認 2 755 ロネイーティリーイ・イナル・イス株式会社 D1695599 DKD 田 審務 必要に関する変更 承認 1 756 ドネイーリンガーイ・ゲル・イム株式会社 B188599 CKD 田 審議 公会性情報 承認 756 ドネイーリンガーイ・ゲル・イム株式会社 B188599 CKD 田 審議 公会性情報 承認 おお 台標度 本名 日本ペーリンガーイ・ゲル・イム株式会社 B188599 CKD 田 審議 公会代報報 承認						審議	治験に関する変更	承認	2
Table 日本イーフィリテー族大会社	600	日本イーライリリー株式会社	LY3298176	2型糖尿病	ш	審議	安全性情報	承認	
744 日本イーライリリー検式会社 LY2189265 2惣穂尿病 III 審議	693					審議	治験に関する変更	承認	2
新羅 治験に関する変更		日本イーライリリー株式会社	LY2189265	2型糖尿病	ш	審議	安全性情報	承認	
Total 日本ペ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	(44					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 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 審議 治験に関する変更 承認 1	777	日本イーライリリー株式会社	LY3209590	2型糖尿病	Ш	審議	治験に関する変更	承認	2
Total 日本ペ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						審議	安全性情報	承認	
Table Ta	755	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509	DKD	п	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						審議	実施状況報告	承認	
						審議	安全性情報	承認	
審議 実施状況報告 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	п	審議	治験に関する変更	承認	1
						審議	実施状況報告	承認	

特記事項			