

第159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6月9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 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	
793	IQVIAサービスジャパン株式会社 (治験国内管理人)	GSK3511294	気管支喘息(重症)	III	審議	治験の実施の適否	承認	1	
796	日本イーライリリー株式会社	LY3002813	プレクニカル期アルツハイマー病	III	審議	治験の実施の適否	承認	2	
805	塩野義製薬株式会社 ピクシーダストテクノロジーズ株式会社	塩野義製薬株式会社・ピクシーダストテクノロジーズ株式会社による高齢者介護施設入居者を対象とした高照度光照射による、日中の覚醒度、睡眠の量・質に及ぼす効果の検討	臨床研究	-	審議	治験の実施の適否	承認	1	
687	アストラゼネカ株式会社	ベンラズマブ	COPD	III	審議	安全性情報	承認	1	
670	アストラゼネカ株式会社	ベンラズマブ	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	II b	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	
					報告	報告(治験実施計画書別紙2変更)	-	1	
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	
					報告	報告(新規被験者登録の一時中断及び治験実施計画書改訂のお知らせ)	-		
745	アストラゼネカ株式会社	AZD8233	脂質異常症	I / II	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	III	審議	安全性情報	承認	2	
					審議	治験に関する変更	承認		
784	アストラゼネカ株式会社	AZD5718	気管支喘息(中等症~重症)	II	審議	治験に関する変更	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	2	
					報告	治験終了報告	-		1
					報告	開発中止	-		3
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	4	
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	安全性情報	承認	2	
					審議	治験に関する変更	承認		
609	サノフィ株式会社	SAR231893	COPD	III	審議	安全性情報	承認	1	
					審議	治験に関する変更	承認		
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		
					審議	実施状況報告	承認		
					報告	報告(付保証明変更)	-		
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	
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	
775	ノバルティス ファーマ株式会社	CSJ117	気管支喘息	Iib	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 (Inclisiran)	脂質異常症	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	
					審議	実施状況報告	承認		
					審議	治験に関する変更	承認		
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	治験に関する変更	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
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
					審議	治験に関する変更	承認	
786	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	IcoSema(insulin icodec 及びセマグルチド)	2型糖尿病	III	審議	治験に関する変更	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
					審議	治験に関する変更	承認	
657	バクセル・インターナショナル株式会社	エンバグリプロジン	CKD	III	審議	安全性情報	承認	1
					報告	報告(保険契約付保証書)	-	
715	バクセル・インターナショナル株式会社	GW685698+GW642444	小児喘息	III	報告	治験終了報告	-	1
739	ヤンセンファーマ株式会社	VAC18193	RSV	III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
792	塩野義製薬株式会社	S 268019	COVID-19	II/III	審議	治験に関する変更	承認	2
783	塩野義製薬株式会社	S3812217	大うつ病	III	審議	安全性情報	承認	1
532	興和株式会社	K-877	2型糖尿病	IV	報告	報告(付保証明(期間延長))	-	2
					報告	開発中止	-	
602	大塚製薬株式会社	プ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
773	大日本住友製薬株式会社	SEP-4199CR	双極型障害	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
781	大日本住友製薬株式会社	SEP-4199CR	双極型障害	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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
785	日本イーライリリー株式会社	チルゼパチド(LY3298176)	その他	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	重篤な有害事象に関する報告	承認	
791	日本イーライリリー株式会社	チルゼパチド(LY3298176)	その他	III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
787	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
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

特記事項

--