

第161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8月4日(木)18:30~20:00							
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、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
800	大正製薬株式会社	TS-142	不眠障害	III	審議	治験の実施の適否	承認	2
801	大正製薬株式会社	TS-142	不眠障害	III	審議	治験の実施の適否	承認	2
687	アストラゼネカ株式会社	ベンラリズマブ	COPD	III	審議	実施状況報告	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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	1
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
745	アストラゼネカ株式会社	AZD8233	脂質異常症	I/II	審議	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認	2
605	アヴイ合同会社	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
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	実施状況報告	承認	6
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	1
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	審議	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
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	審議	安全性情報	承認	1
793	(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	審議	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	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	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	治験に関する変更	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
774	サノフィ株式会社	KY1005/SAR445229	アトピー性皮膚炎	IIb相	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
794	シミック株式会社(治験国内管理人)	Rimegepant	片頭痛	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
795	シミック株式会社(治験国内管理人)	Rimegepant	片頭痛	II/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
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
					審議	実施状況報告	承認	
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	報告 (コンビネーション医薬品_SAE等報告の手引き(eSAE試験用))	-	
					報告	報告(登録終了に関するレター)	-	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	報告 (医薬品の治験_SAE等報告の手引き(eSAE試験用))	-	
771	ノバルティス ファーマ株式会社	CSJ117	COPD	II	報告	開発中止	-	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
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
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
786	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN1535、NN1436	2型糖尿病	IIIa	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	バレクセル・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
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	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
783	塩野義製薬株式会社	S-812217	大うつ病	III	審議	治験に関する変更	承認	1
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	-	報告	報告(臨床研究中断報告)	-	1
635	なし(臨床研究/医師主導治験)	アトピー性皮膚炎かゆみの研究	アトピー性皮膚炎	臨床研究	審議	定期報告書	承認	1
773	大日本住友製薬株式会社	SEP-4199CR	双極Ⅱ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Ⅱ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	報告	治験終了報告	-	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)	睡眠時無呼吸症候群	III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
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	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
777	日本イーライリリー株式会社	LY3209590	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	

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	III	審議	安全性情報	承認	2
796	日本イーライリリー株式会社	LY3002813	プレクリニカル期アルツハイマー病	III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	

特記事項

--