

第180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 | 2024年3月14日(木)18:30~21:00 | | | | | | | |
|-------|---|----------------------------------|----------------------------------|------|----|-----------------------------------|------|-------|
| 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 |
| 864 | (治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン合同会社 | BLU-5937 | 慢性咳嗽 | III | 審議 | 治験の実施の適否 | 承認 | 1 |
| 867 | 日本イーライリリー株式会社 | LY3819469 | 動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) Lp(a)高値 | III | 審議 | 治験の実施の適否 | 承認 | 2 |
| 865 | アストラゼネカ株式会社 | トゾラキマブ | COPD | III | 審議 | 治験の実施の適否 | 承認 | 1 |
| 860 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | NN9383 | 2型糖尿病 | III | 審議 | 治験の実施の適否 | 承認 | 2 |
| 866 | サノフィ株式会社 | SAR445229 | 気管支喘息 | 該当なし | 審議 | 治験の実施の適否 | 承認 | 1 |
| 861 | (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 | verekitug (UPB-101) | 気管支喘息 | II | 審議 | 治験の実施の適否 | 承認 | 2 |
| 831 | H. Lundbeck A/S | Eptinezumab | 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 | |
| 854 | KMバイオロジクス株式会社 | KD-414 (XBB.1.5) | COVID-19 | III | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | 2 |
| 835 | MSD株式会社 | MK-0616 | 高コレステロール血症 | III | 審議 | 治験に関する変更 | 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 | 安全性情報 | 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 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| 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 |
| 868 | アストラゼネカ株式会社 | Baxdrostat (CIN-107) | 高血圧 | III | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 |
| 858 | 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 | III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| 833 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | Povorcitinib | 気管支喘息(中等症~重症) | II | 審議 | 安全性情報 | 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 | 1 |
| 752 | (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | GSK3511294 | 好酸球性重症喘息 | IIIa | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| 753 | (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | GSK3511294 | 好酸球性重症喘息 | IIIa | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| 793 | (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | GSK3511294 | 好酸球性重症喘息 | IIIa | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 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 |
| 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 |
| | | | | | 審議 | 安全性情報 | 承認 | |
| | | | | | 審議 | 重篤な有害事象に関する報告 | 承認 | |
| 810 | サノフィ株式会社 | amlitelimab | アトピー性皮膚炎 | II | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| 819 | サノフィ株式会社 | SAR445229 | 気管支喘息 | II | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 2 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| 862 | サノフィ株式会社 | amlitelimab | アトピー性皮膚炎 | III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| 863 | サノフィ株式会社 | amlitelimab | アトピー性皮膚炎 | III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| 859 | サノフィ株式会社 | SAR443765 | 気管支喘息 | | 報告 | 報告(治験実施計画書別紙・変更箇所 医療機器:マウスピースの追加) | - | 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 |
|-------|-----------------------------|----------------------------|-----------|----------|----|-------------|------|-------|
| 794 | ファイザー株式会社 | 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 | ファイザー株式会社 | 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 | |
| 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 |
| 806 | ノバルティス ファーマ株式会社 | XXB750 | 高血圧 | II | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | 2 |
| 848 | ノバルティス ファーマ株式会社 | LCZ696/AMLODI999 | 高血圧 | III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 2 |
| | | | | | 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 |
| | | | | | 報告 | 治験終了報告 | - | |
| 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 |
| | | | | | 審議 | 実施状況報告 | 承認 | |
| 844 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社 | IcoSema | 2型糖尿病 | IIIb | 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 |
| | | | | | 審議 | 実施状況報告 | 承認 | |
| 790 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | セマグルチド | 肥満症 | III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 2 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| 808 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | cagrilintide、セマグルチド | 肥満症 | IIIa | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 2 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| 809 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | cagrilintide、セマグルチド | 肥満症 | IIIa | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 2 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| 857 | ノボノルディスク ファーマ株式会社 | cagrilintide(国際一般名)、セマグルチド | 糖尿病性腎症 | II | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 2 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| 825 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | 抗IL-6モノクローナル抗体(注射製剤) | 心不全 | III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| 840 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社 | cagrilintide(国際一般名)、セマグルチド | 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 | |
| 850 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | NNC0519-0130 | 2型糖尿病 | II | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | 2 |
| 828 | (治験国内管理人) フォートリアジャパン株式会社 | Abelacimab | 心房細動 | III | 審議 | 実施状況報告 | 承認 | 1 |
| 851 | (治験国内管理人) フォートリアジャパン株式会社 | Astegolimab (RO7187807) | COPD | III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 2 |
| 815 | 塩野義製薬株式会社 | S-268019 | COVID-19 | I/II/III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 2 |
| 821 | 塩野義製薬株式会社 | S-268019 | COVID-19 | III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 2 |
| 816 | (治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD | mRNA-1647 | ワクチン | III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 2 |
| 800 | 大正製薬株式会社 | TS-142 | 不眠障害 | III | 報告 | 治験終了報告 | - | 2 |
| 826 | 第一三共株式会社 | DS-5670a/b | COVID-19 | II/III | 審議 | 実施状況報告 | 承認 | 2 |
| | | | | | 報告 | 報告(付保証明書変更) | - | |
| 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 |
| 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 |
| 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 |

| 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 |
|-------|---------------------|--------------------------|------------------|-----|----|-----------------------------|------|-------|
| 812 | 日本イーライリリー株式会社 | チルゼパチド (LY3298176) | 肥満症 | III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| 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 |
| | | | | | 報告 | 報告 (0202付の安全性情報未発行に関する根拠資料) | - | |
| 787 | 日本イーライリリー株式会社 | LY3209590 | 2型糖尿病 | III | 審議 | 実施状況報告 | 承認 | 2 |
| | | | | | 審議 | 安全性情報 | 承認 | |
| 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 | 重篤な有害事象に関する報告 | 承認 | 1 |
| 807 | 日本イーライリリー株式会社 | LY3819469 | 脂質異常症 | II | 報告 | 治験終了報告 | - | 1 |
| 830 | 日本イーライリリー株式会社 | LY3502970 | 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 |
| 832 | 日本イーライリリー株式会社 | LY3502970 | 肥満症 | III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 2 |
| 839 | 日本イーライリリー株式会社 | LY3502970 | 2型糖尿病 | III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 2 |
| 843 | 日本イーライリリー株式会社 | LY3502970 | 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 | |
| 853 | 日本イーライリリー株式会社 | orforglipron (LY3502970) | 2型糖尿病 | III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 2 |
| 847 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 456906 | 肥満症 | III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 2 |

特記事項

事務局より次の報告がなされた。本報告を以って、正しい記載に読み替えることとする。

2023/11月及び2023/12月の会議の記録の概要に関する誤記
試験コード【752】【753】【793】の治験依頼者名について以下の誤記が認められた。
誤) 治験依頼者: (治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社
正) 治験依頼者: (治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン合同会社