

第181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4月11日(木) 18:30~19:15							
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
869	アストラゼネカ株式会社	Baxdrostat 及びダバグリフロジン	CKD	III	審議	治験の実施の適否	承認	1
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	
811	(試験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	Tabacco Heating System3.0(THS)	COPD	臨床研究	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
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	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
784	アストラゼネカ株式会社	Atulifapon(AZD5718)	喘息	II	審議	治験に関する変更	承認	1
838	アストラゼネカ株式会社	Baxdrostat (CIN-107)	高血圧	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
868	アストラゼネカ株式会社	Baxdrostat (CIN-107)	高血圧	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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
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
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
834	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK3858279	糖尿病性神経障害に伴う疼痛	II	審議	治験に関する変更	承認	1
					報告	IDMCレター	-	2
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	
819	サノフィ株式会社	SAR445229	気管支喘息	II	審議	治験に関する変更	承認	2
862	サノフィ株式会社	amlitelimab	アトピー性皮膚炎	III	審議	治験に関する変更	承認	1
863	サノフィ株式会社	amlitelimab	アトピー性皮膚炎	III	審議	治験に関する変更	承認	1
859	サノフィ株式会社	SAR443765	気管支喘息	II	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
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
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	治験に関する変更	承認	2
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	治験に関する変更	承認	2
	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社				審議	安全性情報	承認	
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
	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社				審議	重篤な有害事象に関する報告	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

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
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	報告	報告(付保証書更新)	-	2
	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社				審議	安全性情報	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
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	III	審議	安全性情報	承認	2
860	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	cagrilintide	2型糖尿病	III	審議	安全性情報	承認	2
	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社				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
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
802	バイエル薬品株式会社	BAY2433334	心房細動	III	報告	治験終了報告	-	1
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	報告	治験終了報告	-	1
					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	安全性情報	承認	
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	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
					報告	報告(付保証書更新)	-	
851	(治験国内管理人) フォートリアジャパン株式会社	Asteoglimab (RO7187807)	COPD	III	審議	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	承認	
815	塩野義製薬株式会社	S-268019	COVID-19	I/II/III	審議	治験に関する変更	承認	2
821	塩野義製薬株式会社	S-268019	COVID-19	III	審議	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認	2
781	住友ファーマ株式会社	SEP-4199CR	双極I型障害	III	報告	治験終了報告	-	1
841	小野薬品工業株式会社	ONO-2910	糖尿病性多発神経障害	II	報告	治験終了報告	-	1
801	大正製薬株式会社	TS-142	不眠障害	III	報告	治験終了報告	-	2
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
					審議	治験に関する変更	承認	1
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
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
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	1
					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	実施状況報告	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
867	日本イーライリリー株式会社	lepodisiran sodium(LY3819469)	動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD)Lp(a)高値	III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	治験実施計画書 別冊	-	
807	日本イーライリリー株式会社	LY3819469	脂質異常症	II	審議	安全性情報	承認	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	治験に関する変更	承認	
					審議	実施状況報告	承認	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	承認	
847	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 456906	肥満症	III	審議	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	2
402	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIIB037	アルツハイマー型認知症	I	報告	開発中止	-	1

## 特記事項

--