

第186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9月12日(木) 18:30~19:05							
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
831	H. Lundbeck A/S	Eptinezumab	片頭痛	III	審議	安全性情報	承認	1
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
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	安全性情報	承認	1
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
					報告	報告(逸脱:書式2に記載のない医師での同意取得)	-	1
835	MSD株式会社	MK-0616	高コレステロール血症	III	審議	安全性情報	承認	2
873	MSD株式会社	MK-0616	高コレステロール血症	III	審議	安全性情報	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	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	治験に関する変更	承認	1
865	アストラゼネカ株式会社	トゾラキマブ	COPD	III	審議	治験に関する変更	承認	1
874	アストラゼネカ株式会社	BGF MDI、GFF MDI	COPD	IV	審議	治験に関する変更	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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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	安全性情報	承認	2
878	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK3858279	変形性膝関節症患者	II	報告	報告(Investigator Letter(DIL)、DIL Regulatory Cover Letter)	-	1
					審議	安全性情報	承認	
					審議	治験に関する変更	承認	
810	サノフィ株式会社	amltelimab	アトピー性皮膚炎	II	審議	安全性情報	承認	1
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
862	サノフィ株式会社	amltelimab	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	amltelimab	アトピー性皮膚炎	III	審議	安全性情報	承認	1
866	サノフィ株式会社	SAR445229	気管支喘息	該当なし	審議	安全性情報	承認	2
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	治験に関する変更	承認	
806	ノバルティス ファーマ株式会社	XXB750	高血圧	II	審議	実施状況報告	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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
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
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

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
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
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
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	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
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
872	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NNC0487-0111	2型糖尿病	II	審議	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	承認	
876	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	Dexpramipexole	重症好酸球性喘息	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
851	(治験国内管理人) フォートリアジャパン株式会社	Asteogolimab (RO7187807)	COPD	III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
837	旭化成ファーマ株式会社	AK1830	変形性膝関節症患者	II	審議	安全性情報	承認	1
821	塩野義製薬株式会社	S-268019	COVID-19	III	報告	治験終了報告	-	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
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	報告 (EC Cover Letter(日/英))	-	1
852	興和株式会社	K-877(ベマフィブラート)	脂質異常症(スタチン不耐性)	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	治験に関する変更	承認	2
664	日本イーライリリー株式会社	LY3009104	アトピー性皮膚炎	IV	報告	報告(オルミエント錠の添付文書改訂)	-	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	実施状況報告	承認	
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
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
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	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	承認	
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	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
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	報告 (Neutrophils Issue に関するLetter)	-	

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
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	Survodutide (BI 456906)	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	重篤な有害事象に関する報告	承認	

特記事項

--