

第136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  | 2020年8月6日(木)18:30~20:20                                     |                       |             |      |    |  |      |       |
|-------|---|-----------------------|-------------|------|----|--|------|-------|
| 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、<br>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 |
| 670   | アストラゼネカ株式会社   | ベンラリズマブ               | 好酸球性副鼻腔炎    | Ⅲ    | 審議 | 治験の実施の適否   | 承認   | 1     |
| 706   | ノバルティスファーマ株式会社  | CSJ117                | 気管支喘息       | Ⅱb   | 審議 | 治験の実施の適否   | 承認   | 1     |
| 707   | 旭化成ファーマ株式会社   | AK1830                | 慢性腰痛症       | Ⅱ    | 審議 | 治験の実施の適否   | 承認   | 1     |
| 677   | ノバルティスファーマ株式会社  | QBW251                | COPD        | Ⅱ    | 報告 | 報告(登録再開に関するレター)  | -    | 1     |
| 602   | 大塚製薬株式会社  | プレクスピブラゾール            | 大うつ病        | Ⅱ/Ⅲ  | 審議 | 安全性情報  | 承認   | 1     |
| 603   | 大塚製薬株式会社  | プレクスピブラゾール            | 大うつ病        | Ⅱ/Ⅲ  | 審議 | 安全性情報  | 承認   | 1     |
| 609   | サノフィ株式会社  | SAR231893             | COPD        | Ⅲ    | 審議 | 安全性情報  | 承認   | 1     |
| 550   | 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 | 治験に関する変更   | 承認   | 1     |
| 552   | 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 | 治験に関する変更   | 承認   |       |
| 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 | 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 | 重篤な有害事象に関する報告  | 承認   | 1     |
|       |   |                       |             |      | 審議 | 安全性情報  | 承認   |       |
|       |   |                       |             |      | 審議 | 治験に関する変更   | 承認   |       |
| 658   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  | NN9535                | 2型糖尿病       | Ⅲb   | 審議 | 安全性情報  | 承認   | 2     |
|       |   |                       |             |      | 審議 | 治験に関する変更   | 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     |
|       |   |                       |             |      | 審議 | 治験に関する変更   | 承認   |       |
| 558   | 田辺三菱製薬株式会社  | MT-5547               | 変形性関節症      | Ⅱ/Ⅲ  | 審議 | 安全性情報  | 承認   | 1     |
| 560   | 田辺三菱製薬株式会社  | TA-7284               | 糖尿病性腎症      | 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   | 14    |
|       |   |                       |             |      | 審議 | 安全性情報  | 承認   |       |
|       |   |                       |             |      | 審議 | 実施状況報告   | 承認   |       |
| 715   | グラクソ・スミスクライン株式会社  | GW685698+GW642444     | 気管支喘息       | Ⅲ    | 審議 | 安全性情報  | 承認   | 1     |
| 341   | アストラゼネカ株式会社   | STRENGTH              | 脂質異常症       | Ⅲ    | 報告 | 治験終了報告   | -    | 2     |
| 570   | アストラゼネカ株式会社   | ダバグリフロジン (BMS-512148) | CKD3        | Ⅲ    | 審議 | 安全性情報  | 承認   | 2     |
| 597   | アストラゼネカ株式会社   | ダバグリフロジン (BMS-512148) | 心不全         | Ⅲ    | 審議 | 安全性情報  | 承認   | 1     |
|       |   |                       |             |      | 審議 | 治験に関する変更   | 承認   |       |
| 574   | アストラゼネカ株式会社   | Tezepelumab           | 気管支喘息       | Ⅲ    | 審議 | 重篤な有害事象に関する報告  | 承認   | 1     |
|       |   |                       |             |      | 審議 | 治験に関する変更   | 承認   |       |
|       |   |                       |             |      | 報告 | COVID19_Additional_Data_Collection                                       | -    |       |
| 651   | アストラゼネカ株式会社   | Tezepelumab           | 気管支喘息       | Ⅲ    | 審議 | 治験に関する変更   | 承認   | 1     |
|       |   |                       |             |      | 報告 | COVID19_Additional_Data_Collection                                       | -    |       |
|       |   |                       |             |      | 報告 | IP HOME (OR ALTERNATIVE SITE) ADMINISTRATION INSTRUCTIONS                | -    |       |
| 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     |
|       |   |                       |             |      | 審議 | 実施状況報告   | 承認   |       |
| 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     |
| 610   | 日本イーライリリー株式会社   | LY3298176             | 2型糖尿病       | Ⅲ    | 審議 | 重篤な有害事象に関する報告  | 承認   | 2     |
|       |   |                       |             |      | 審議 | 安全性情報  | 承認   |       |
| 611   | 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     |
| 612   | 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   | 1     |
|       |   |                       |             |      | 報告 | Updated Operational Guidance for Japan during Novel Coronavirus Outbreak | -    |       |
| 613   | 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   |       |
|       |   |                       |             |      | 報告 | Updated Operational Guidance for Japan during Novel Coronavirus Outbreak | -    |       |
| 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     |
| 653   | 日本イーライリリー株式会社   | LY573144              | 片頭痛         | Ⅱ    | 報告 | 治験終了報告   | -    | 1     |
| 629   | アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社                                     | AMG334                | 片頭痛         | 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    | 審議 | 安全性情報  | 承認   | 2     |
|       |   |                       |             |      | 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 |
|-------|---------------------|---|------------------|---|----|-------------------|------|-------|
| 704   | 興和株式会社              | K-924                                       | 脂質異常症            | Ⅲ | 審議 | 安全性情報             | 承認   | 1     |
| 522   | ファイザー株式会社           | Clostridium difficile Vaccine (PF-06425090) | C. difficile 感染症 | Ⅲ | 審議 | 治験に関する変更          | 承認   | 1     |
| 605   | アヅヴィ合同会社            | Upadacitinib (ABT-494)                      | アトピー性皮膚炎         | Ⅲ | 審議 | 安全性情報             | 承認   | 3     |
| 657   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | エンバグリフロジン                                   | CKD              | Ⅲ | 審議 | 安全性情報             | 承認   | 1     |
| 678   | マルホ株式会社             | ASP2151                                     | 性器ヘルペス           | Ⅲ | 審議 | 治験に関する変更          | 承認   | 1     |
| 679   | マルホ株式会社             | ASP2154                                     | 口唇ヘルペス           | Ⅲ | 審議 | 治験に関する変更          | 承認   | 1     |
| 671   | 株式会社Save Medical    | SMC-01                                      | 2型糖尿病            | - | 審議 | 治験に関する変更          | 承認   | 2     |
| 569   | 帝人ファーマ株式会社          | TCF-12                                      | 代謝内分泌            | Ⅱ | 報告 | 開発中止              | -    | 1     |
| 737   | 株式会社リエイル            | 該当なし  | その他              | - | 審議 | 治験に関する変更          | 承認   | 1     |
|       |                     |   |                  |   | 報告 | 初回審議時に頂戴したご質問への回答 | -    |       |

特記事項

|  |
|--|
|  |
|--|