

第144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	2021年3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 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
744	日本イーライリリー株式会社	LY2189265	2型糖尿病	III	審議	治験の実施の適否	承認	2
711	ノバルティスファーマ株式会社	TQ230	心血管疾患	III	審議	治験に関する変更	承認	1
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
602	大塚製薬株式会社	ブレクスピラゾール	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	ブレクスピラゾール	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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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	報告	治験終了報告	-	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
					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
					審議	実施状況報告	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
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	治験に関する変更	承認	5
					審議	重篤な有害事象に関する報告	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	実施状況報告	承認	1
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	治験に関する変更	承認	1
651	アストラゼネカ株式会社	Tezepelumab	気管支喘息	III	審議	安全性情報	承認	1
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
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		1
					審議	治験に関する変更		
695	アストラゼネカ株式会社	MEDI3506、ダバグリフロジン	糖尿病性腎症	II b	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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
731	アストラゼネカ株式会社	AZD9977及びダバグリフロジン	心不全	II b	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	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	安全性情報	承認	2
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
					報告	治験終了報告	-	
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
629	アムジェン株式会社	AMG334	片頭痛	III	審議	安全性情報	承認	1
					報告	治験終了報告	-	
704	興和株式会社	K-924	脂質異常症	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	
522	ファイザー株式会社	Clostridium difficile Vaccine (PF-06425090)	C. difficile 感染症	III	審議	実施状況報告	承認	1
605	アヅイ合同会社	Upadacitinib (ABT-494)	アトピー性皮膚炎	III	審議	安全性情報	承認	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	実施状況報告	承認	1
680	旭化成ファーマ株式会社	AK1830	変形性膝関節症	II	報告	治験終了報告	-	1
692	塩野義製薬株式会社	S-812217	大うつ病	II	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	実施状況報告	承認	3
746	DR.C医薬株式会社	HATS-03	季節性アレルギー性鼻炎	III	審議	治験に関する変更	承認	4

特記事項

--