

第162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	2022年9月8日(木)18:30~20:30							
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、 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
790	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	CagriSema (NN9838)	肥満症	III	審議	治験の実施の適否	承認	2
799	日本臓器製薬株式会社	NTPI	アルツハイマー型認知症	II	審議	治験の実施の適否	承認	1
807	日本イーライリリー株式会社	LY3819469	脂質異常症	II	審議	治験の実施の適否	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	承認	1
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	IIb	審議	安全性情報	承認	1
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
					審議	実施状況報告	承認	
					審議	安全性情報	承認	
757	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	IIb	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	安全性情報	承認	2
605	アヴイ合同会社	Upadacitinib (ABT-494)	アトピー性皮膚炎	III	審議	安全性情報	承認	1
797	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)	臨床研究	-	報告	報告(研究計画書(20210057)国内追加事項 別紙 変更)	-	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	14
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	3
752	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	GSK3511294	好酸球性重症喘息	IIIa	報告	報告(治験薬概要書改訂不要レター)	-	1
753	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	GSK3511294	好酸球性重症喘息	IIIa	報告	報告(治験薬概要書改訂不要レター)	-	1
793	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	GSK3511294	好酸球性重症喘息	IIIa	報告	報告(治験薬概要書改訂不要レター)	-	1
766	グラクソ・スミスクライン株式会社	臨床研究	急性呼吸器感染症	臨床研究	審議	治験に関する変更	承認	2
609	サノフィ株式会社	SAR231893	COPD	III	審議	安全性情報	承認	1
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
					報告	報告(モニタリング常務交代レター)	-	
748	サノフィ株式会社	SAR440340/REGN3500 itepekimab	COPD	III	審議	安全性情報	承認	1
767	サノフィ株式会社	SAR231893	喘息	III	審議	安全性情報	承認	1
794	シミック株式会社(治験国内管理人)	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	シミック株式会社(治験国内管理人)	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
727	ノバルティスファーマ株式会社	KJX839	高コレステロール血症	II	審議	安全性情報	承認	1
775	ノバルティス ファーマ株式会社	CSJ117	気管支喘息	Iib	審議	実施状況報告	承認	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
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	
772	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン/GLP-1受容体作動薬の配合剤	2型糖尿病	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	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
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
						重篤な有害事象に関する報告	承認	
739	ヤンセンファーマ株式会社	VAC18193	RSV	III	審議	安全性情報	承認	2
779	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
792	塩野義製薬株式会社	S-268019	COVID-19	II/III	審議	治験に関する変更	承認	2
783	塩野義製薬株式会社	S-812217	大うつ病	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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	報告	治験終了報告	-	1
773	大日本住友製薬株式会社	SEP-4199CR	双極型障害	III	審議	安全性情報	承認	1
781	大日本住友製薬株式会社	SEP-4199CR	双極型障害	III	審議	安全性情報	承認	1
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
682	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
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
					審議	実施状況報告	承認	
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	
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
744	日本イーライリリー株式会社	LY2189265	2型糖尿病	III	審議	安全性情報	承認	2
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					審議	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認	
755	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509	DKD	II	審議	治験に関する変更	承認	1
756	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509	CKD	II	審議	治験に関する変更	承認	1

特記事項

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 標準業務手順書第7版「第8章緊急措置_8.1通常の開催以外の方法による審議」に則り、下記審議実施								
開催日時	2022年9月26日(月)							
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
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	実施状況報告	承認	1