

第164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11月10日(木)18:30～19:30							
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、佐藤 均、 柴田 綾子、松本 麻衣、鈴木 謙吾、村上 彰							
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
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	治験の実施の適否	承認	2
687	アストラゼネカ株式会社	ベンラズマブ	COPD	Ⅲ	審議	治験に関する変更	承認	1
695	アストラゼネカ株式会社	MED3506、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
731	アストラゼネカ株式会社	AZD9977	心不全	Ⅱb	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	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 MD(PT009)、BD MD(PT008)	気管支喘息	Ⅲ	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
797	アムジエン株式会社	アムジエン株式会社の依頼によるリガザン(a)塩の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究	臨床研究	-	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	安全性情報	承認	14
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	2
					審議	実施状況報告	承認	4
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
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
774	サノフィ株式会社	KY1005/SAR445229	アトピー性皮膚炎	Ⅱb/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	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
					報告	報告(Pfizerによる買収に関するレター)	-	
795	シミック株式会社(治験国内管理人)	Rimegepant	片頭痛	Ⅱ/Ⅲ	審議	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
					報告	報告(Pfizerによる買収に関するレター)	-	
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
706	ノバルティス ファーマ株式会社	CSJ117	気管支喘息	Ⅱ	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	安全性情報	承認	1
806	ノバルティス ファーマ株式会社	XXB750	高血圧	Ⅱ	審議	治験に関する変更	承認	2
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	安全性情報	承認	1
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
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	重篤な有害事象に関する報告	承認	
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
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	1
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
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1

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
779	塩野義製薬株式会社	S-268019	COVID-19	III	審議	安全性情報	承認	2
792	塩野義製薬株式会社	S-268019	COVID-19	II/III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
805	塩野義製薬株式会社 塩野義製薬株式会社 ビクシーダステクノロジーズ株式会社	塩野義製薬株式会社・ビクシーダステクノロジーズ株式会社による高齢者介護施設入居者を対象とした高照度光照射による、日中の覚醒度、睡眠の量・質に及ぼす効果の検討	臨床研究	-	審議	治験に関する変更	承認	1
813	第一三共株式会社	DS-5670a	COVID-19	III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
814	第一三共株式会社	DS-5670a	COVID-19	II/III	審議	安全性情報	承認	2
773	大日本住友製薬株式会社	SEP-4199CR	双極I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I型障害	III	審議	安全性情報	承認	1
800	大正製薬株式会社	TS-142	不眠障害	III	審議	治験に関する変更	承認	2
801	大正製薬株式会社	TS-142	不眠障害	III	審議	治験に関する変更	承認	2
664	日本イーライリラー株式会社	LY3009104	アトピー性皮膚炎	III	審議	安全性情報	承認	1
682	日本イーライリラー株式会社	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	
688	日本イーライリラー株式会社	LY3298176	肥満症	III	審議	安全性情報	承認	2
693	日本イーライリラー株式会社	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	
785	日本イーライリラー株式会社	テルゼパチド(LY3298176)	睡眠時無呼吸症候群	III	審議	安全性情報	承認	2
791	日本イーライリラー株式会社	テルゼパチド(LY3298176)	睡眠時無呼吸症候群	III	審議	安全性情報	承認	2
744	日本イーライリラー株式会社	LY2189265	2型糖尿病	III	審議	安全性情報	承認	2
777	日本イーライリラー株式会社	LY3209590	2型糖尿病	III	審議	安全性情報	承認	2
787	日本イーライリラー株式会社	LY3209590	2型糖尿病	III	審議	安全性情報	承認	2
796	日本イーライリラー株式会社	LY3002813	プレクニカル期 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	
807	日本イーライリラー株式会社	LY3819469	脂質異常症	II	審議	治験に関する変更	承認	1
812	日本イーライリラー株式会社	テルゼパチド(LY3298176)	肥満症	III	審議	安全性情報	承認	1
799	日本機器製薬株式会社	NTP1	アルツハイマー型認知症	II	審議	治験に関する変更	承認	1

## 特記事項

--