

第165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12月8日(木) 18:30~20:00							
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
815	塩野義製薬株式会社	S-268019	COVID-19	I / II / III	審議	治験の実施の適否	承認	2
821	塩野義製薬株式会社	S-268019	COVID-19	III	審議	治験の実施の適否	承認	2
819	サノフィ株式会社	SAR445229	気管支喘息	II	審議	治験の実施の適否	承認	2
820	住友ファーマ株式会社	イメグリミン塩酸塩	2型糖尿病	IV	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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	1
731	アストラゼネカ株式会社	AZD9977	心不全	IIb	審議	治験に関する変更	承認	1
					審議	実施状況報告	承認	
745	アストラゼネカ株式会社	AZD8233	脂質異常症	I / II	報告	治験終了報告	-	2
					審議	安全性情報	承認	
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	実施状況報告	承認	2
					審議	安全性情報	承認	
784	アストラゼネカ株式会社	D7552C00001	喘息	II	審議	治験に関する変更	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ガ蛋白(a)値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	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サービシーズ ジャパン株式会社	GSK3511294	好酸球性重症喘息	IIIa	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
753	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	GSK3511294	好酸球性重症喘息	IIIa	審議	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
793	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	GSK3511294	好酸球性重症喘息	IIIa	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
748	サノフィ株式会社	SAR440340/REGN3500 itepekimab	COPD	III	審議	治験に関する変更	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相	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	
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	
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

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
706	ノバルティス ファーマ株式会社	CSJ117	気管支喘息	II	報告	治験終了報告	-	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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	報告	治験終了報告	-	1
					審議	安全性情報	承認	
775	ノバルティス ファーマ株式会社	CSJ117	気管支喘息	II b	報告	治験終了報告	-	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	治験に関する変更	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	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	実施状況報告	承認	2
					審議	安全性情報	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
786	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN1535、NN1436	2型糖尿病	III a	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
739	ヤンセンファーマ株式会社	VAC18193	RSV	III	審議	治験実施計画書からの逸脱	承認	1
					報告	報告(治験実施計画書からの逸脱に関する通知)	-	
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	
779	塩野義製薬株式会社	S-268019	COVID-19	III	報告	実施状況報告	-	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
					報告	報告(ワクチン接種証明の発行に関するお知らせ・治験参加証明書(英語・日本語))	-	
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	治験に関する変更	承認	1
532	興和株式会社	K-877	2型糖尿病	IV	報告	治験終了報告	-	2
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
					報告	開発中止等に関する報告書	-	
773	住友ファーマ株式会社	SEP-4199CR	双極型障害	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	実施状況報告	承認	
781	住友ファーマ株式会社	SEP-4199CR	双極型障害	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	実施状況報告	承認	
800	大正製薬株式会社	TS-142	不眠障害	III	審議	安全性情報	承認	2
801	大正製薬株式会社	TS-142	不眠障害	III	審議	安全性情報	承認	2
					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
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
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
785	日本イーライリリー株式会社	チルゼバチド(LY3298176)	睡眠時無呼吸症候群	III	審議	安全性情報	承認	2
791	日本イーライリリー株式会社	チルゼバチド(LY3298176)	睡眠時無呼吸症候群	III	審議	安全性情報	承認	2
744	日本イーライリリー株式会社	LY2189265	2型糖尿病	III	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
777	日本イーライリリー株式会社	LY3209590	2型糖尿病	III	審議	実施状況報告	承認	2
					審議	安全性情報	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
796	日本イーライリリー株式会社	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
807	日本イーライリリー株式会社	LY3819469	脂質異常症	II	審議	治験に関する変更	承認	1
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
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	治験に関する変更	承認	1
765	花王株式会社	臨床研究	敏感肌	臨床研究	審議	治験に関する変更	承認	1

特記事項

--