

第167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	2023年2月9日(木)18:30~21:00							
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							
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
822	KMバイオロジクス株式会社	KD-414	COVID-19	III	審議	治験の実施の適否	承認	2
798	アムジェン株式会社	AMG890(olpasiran)	心血管系疾患	III	審議	治験の実施の適否	承認	1
817	日本イーライリリー株式会社	Remternetug(LY3372993)	アルツハイマー型認知症	III	審議	治験の実施の適否	承認	2
811	(試験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパン	Tabacco Heating System3.0(THS)	COPD	臨床研究	審議	治験の実施の適否	保留	2
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	II b	審議	実施状況報告	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	II b	審議	安全性情報	承認	1
					報告	治験終了報告	-	
757	アストラゼネカ株式会社	シボテンタン/ダバグリフロジン	CKD	II b	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
					審議	治験に関する変更	承認	
784	アストラゼネカ株式会社	D7552C00001	喘息	II	審議	実施状況報告	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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	III a	審議	安全性情報	承認	1
					報告	報告(付保証書 更新)	-	
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	III a	審議	安全性情報	承認	1
					報告	報告(付保証書 更新)	-	
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	III a	審議	安全性情報	承認	1
					報告	報告(付保証書 更新)	-	
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
819	サノフィ株式会社	SAR445229	気管支喘息	II	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					報告	報告(付保証書 更新)	-	

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
806	ノバルティス ファーマ株式会社	XXB750	高血圧	II	報告	報告(付保証証明書 更新)	-	2
					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	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
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
808	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	cagrilintide、セマグルチド	肥満症	IIIa	審議	治験に関する変更	承認	2
802	バイエル薬品株式会社	BAY2433334	心房細動	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
739	ヤンセンファーマ株式会社	VAC18193	RSV	III	審議	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	承認	
779	塩野義製薬株式会社	S-268019	COVID-19	III	報告	報告(ワクチン接種証明書発行に関するお知らせ・新型コロナワクチン接種記録書)	-	2
792	塩野義製薬株式会社	S-268019	COVID-19	II/III	報告	報告(ワクチン接種証明書発行に関するお知らせ・新型コロナワクチン接種記録書)	-	2
815	塩野義製薬株式会社	S-268019	COVID-19	I/II/III	審議	治験に関する変更	承認	2
821	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
783	塩野義製薬株式会社	S-812217	大うつ病	III	審議	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
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	2
					審議	安全性情報	承認	
813	第一三共株式会社	DS-5670a	COVID-19	III	審議	安全性情報	承認	2
					報告	報告(3H/Qlife広告内容変更)	-	
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	チルゼパチド(LY3298176)	睡眠時無呼吸症候群	III	審議	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	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	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	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
					審議	実施状況報告	承認	
					審議	治験に関する変更	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
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
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	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
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	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
755	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509	DKD	II	報告	治験終了報告	-	1
765	花王株式会社	臨床研究	敏感肌	臨床研究	審議	実施状況報告	承認	1
520	エーザイ株式会社	E2609	アルツハイマー型認知症(外来)	III	報告	開発中止	-	1
558	田辺三菱製薬株式会社	MT-5547	変形性関節症	II/III	報告	開発中止	-	1

特記事項

--