

第168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3月9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、 柴田 綾子、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	
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	条件付き承認	2	
825	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	抗IL-6モノクローナル抗体(注射製剤)	心不全		III	審議 治験の実施の適否	承認	1	
822	KMバイオロジクス株式会社	KD-414	COVID-19		III	審議 治験に関する変更	承認	2	
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	
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 治験に関する変更	承認	1	
						審議 実施状況報告	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 安全性情報	承認	2	
						審議 治験に関する変更	承認		1
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ボ蛋白(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	
798	アムジェン株式会社	AMG890(olpasiran)	心血管系疾患		III	審議 治験に関する変更	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	14	
						審議 重篤な有害事象に関する報告	承認		1
						報告 実施医療機関の名称変更のお知らせ(法人化)	-		1
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 治験に関する変更	承認	1	
						審議 実施状況報告	承認		
						審議 安全性情報	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		
						審議 実施状況報告	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 治験に関する変更	承認	1	
						審議 安全性情報	承認		
						審議 実施状況報告	承認		
						審議 重篤な有害事象に関する報告	承認		
609	サノフィ株式会社	SAR231893	COPD		III	審議 実施状況報告	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	
767	サノフィ株式会社	SAR231893	喘息		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	
774	サノフィ株式会社	KY1005/SAR445229	アトピー性皮膚炎		IIb相	審議 実施状況報告	承認	1	
						審議 安全性情報	承認		
810	サノフィ株式会社	amlitelimab	アトピー性皮膚炎		II	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 治験に関する変更	承認	1	
						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
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
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
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
					審議	治験に関する変更	承認	1
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	
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
					審議	治験に関する変更	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
					審議	治験に関する変更	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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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
					審議	安全性情報	承認	
809	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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	1
802	バイエル薬品株式会社	BAY2433334	心房細動	III	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	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	承認	
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
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	
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
					審議	安全性情報	承認	
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
					審議	安全性情報	承認	
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
					報告	報告(S-812217治験薬概要書改訂のご連絡)	-	
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	治験に関する変更	承認	2
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

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
781	住友ファーマ株式会社	SEP-4199CR	双極Ⅰ型障害	Ⅲ	審議	安全性情報	承認	1
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	治験に関する変更	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	1
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	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
					審議	治験に関する変更	承認	1
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	治験に関する変更	承認	1
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	1
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	実施状況報告	承認	
					審議	治験に関する変更	承認	1
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	実施状況報告	承認	
					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
					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	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	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
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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
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	実施状況報告	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
799	日本臓器製薬株式会社	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

--