

第169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4月13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 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
828	(治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	Abelacimab	心房細動	III	審議	治験の実施の適否	承認	1
826	第一三共株式会社	DS-5670a/b	COVID-19	II/III	審議	治験の実施の適否	承認	2
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
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	治験に関する変更	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	1
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
					審議	治験に関する変更	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	
784	アストラゼネカ株式会社	D7552C00001	喘息	II	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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	
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	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	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	
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	安全性情報	承認	2
					審議	実施状況報告	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
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	治験に関する変更	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	2
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	

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
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
					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
					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
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	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
					審議	実施状況報告	承認	
					審議	治験に関する変更	承認	1
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	実施状況報告	承認	
					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	
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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	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	
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	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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	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
					審議	実施状況報告	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
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	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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	治験に関する変更	承認	1
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
813	第一三共株式会社	DS-5670a	COVID-19	III	報告	報告(付保証明)	-	2
					審議	安全性情報	承認	
					審議	治験に関する変更	承認	1
773	住友ファーマ株式会社	SEP-4199CR	双極I型障害	III	審議	治験に関する変更	承認	1
781	住友ファーマ株式会社	SEP-4199CR	双極I型障害	III	審議	治験に関する変更	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
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	
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	治験に関する変更	承認	2
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	2
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	
					審議	実施状況報告	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	1
807	日本イーライリリー株式会社	LY3819469	脂質異常症	II	審議	治験に関する変更	承認	1
817	日本イーライリリー株式会社	Remnetug (LY3372993)	アルツハイマー型認知症	III	審議	安全性情報	承認	2
					報告	報告(治験実施計画書 別冊 治験実施体制 第3版)	-	
					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	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
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

特記事項

--