

第170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5月11日(木) 18:30~20:00							
開催場所	クリンプロ株式会社							
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 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
831	H. Lundbeck A/S	Eptinezumab	片頭痛	III	審議	治験の実施の適否	承認	1
830	日本イーライリリー株式会社	LY3502970	肥満症	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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	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
					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
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
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 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	
					報告	報告(保険契約付保証証明書 変更)	-	
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	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	3
					審議	治験に関する変更	承認	1
					報告	治験終了報告	-	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	安全性情報	承認	1
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
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
609	サノフィ株式会社	SAR231893	COPD	III	報告	治験終了報告	-	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
					報告	報告(治験実施計画書別紙変更)	-	
					報告	報告(付保証証明書改訂)	-	
767	サノフィ株式会社	SAR231893	喘息	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	実施状況報告	承認	
748	サノフィ株式会社	SAR440340/REGN3500 itepekimab	COPD	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	報告	報告(付保証証明書変更)	-	1
810	サノフィ株式会社	amlitelimab	アトピー性皮膚炎	II	審議	治験に関する変更	承認	1
					報告	報告(付保証証明書変更)	-	
794	シミック株式会社(治験国内管理人)	Rimegepant	片頭痛	III	報告	報告(治験実施計画書 別添1 改訂)	-	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	報告	報告(治験実施計画書 別添1 改訂)	-	1
					審議	安全性情報	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	
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	
					審議	重篤な有害事象に関する報告	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	治験に関する変更	承認	1
					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	
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	重篤な有害事象に関する報告	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
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	
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
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	
828	(治験国内管理人) フォートリアジャパン株式会社	Abelacimab	心房細動	III	審議	治験に関する変更	承認	1
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	
805	塩野義製薬株式会社 ピクシーダストテクノロジーズ株式会社	塩野義製薬株式会社・ピクシーダスト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	実施状況報告	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	2
					審議	安全性情報	承認	
826	第一三共株式会社	DS-5670a/b	COVID-19	II/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
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
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	報告	報告(付保証書変更)	-	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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	

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
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
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
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
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	
					審議	実施状況報告	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	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
705	大塚製薬株式会社	OPC-64005	大うつ病	II	報告	開発中止	-	1

特記事項