

第172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7月13日(木) 18:30～19:30							
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、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
841	小野薬品工業株式会社	ONO-2910	糖尿病性多発神経障害	II	審議	治験の実施の適否	承認	1
831	H. Lundbeck A/S	Eptinezumab	片頭痛	III	審議	安全性情報	承認	1
					報告	報告(付保証証明書 更新)	-	
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	
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
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(付保証証明書 更新)	-	
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	-	報告	治験終了報告	-	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	1
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	2
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	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	治験に関する変更	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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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	
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
677	ノバルティス ファーマ株式会社	QBW251	COPD	II	報告	報告(開発の中止等に関する報告)	-	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
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	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	安全性情報	承認	1
					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	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	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	報告	報告(付保証書)	-	2
					審議	安全性情報	承認	
					審議	治験に関する変更	承認	1
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(注射剤)	心不全	III	審議	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	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	
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
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	1
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	1
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	1
805	塩野義製薬株式会社 ビ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・ビ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	-	報告	報告(開発の中止等に関する報告)	-	1
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
					審議	安全性情報	承認	2
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	1
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
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	2
					審議	実施状況報告	承認	
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
					審議	実施状況報告	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

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
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
					審議	重篤な有害事象に関する報告	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	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	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	
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	1
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	1
					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	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	Remternetug (LY3372993)	アルツハイマー型認知症	III	審議	安全性情報	承認	2
830	日本イーライリリー株式会社	LY3502970	肥満症	III	審議	治験に関する変更	承認	2
832	日本イーライリリー株式会社	LY3502970	肥満症	III	審議	治験に関する変更	承認	2
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
660	ファイザー株式会社	PF-06930164(Crisaborole)(2-11歳) (12歳以	アトピー性皮膚炎	II	報告	報告(開発の中止等に関する報告)	-	1

特記事項

--