

第173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8月17日(木) 18:30~20:15 | | | | | | | |
|-------|---|------------------------------|---------------|--------|----|-------------------|------|-------|
| 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、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 |
| 835 | MSD株式会社 | MK-0616 | 高コレステロール血症 | III | 審議 | 治験の実施の適否 | 承認 | 2 |
| 839 | 日本イーライリリー株式会社 | LY3502970 | 2型糖尿病 | III | 審議 | 治験の実施の適否 | 承認 | 2 |
| 840 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | cagrilintide(国際一般名)、セマグルチド | 2型糖尿病 | III | 審議 | 治験の実施の適否 | 承認 | 2 |
| 843 | 日本イーライリリー株式会社 | LY3502970 | 2型糖尿病 | III | 審議 | 治験の実施の適否 | 承認 | 2 |
| 831 | H. Lundbeck A/S | Eptinezumab | 片頭痛 | III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| | | | | | 報告 | 報告(治験実施計画書 別紙 改訂) | - | |
| 687 | アストラゼネカ株式会社 | ベンラリズマブ | COPD | III | 審議 | 実施状況報告 | 承認 | 1 |
| | | | | | 審議 | 安全性情報 | 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 | 報告 | 治験終了報告 | - | 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 | 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 |
| 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 |
| | | | | | 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 |
| 833 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | Povorcitinib | 気管支喘息(中等症~重症) | II | 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 | 実施状況報告 | 承認 | 6 |
| | | | | | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 13 |
| | | | | | 審議 | 重篤な有害事象に関する報告 | 承認 | 3 |
| 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 |
| 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 | 報告 | 治験終了報告 | - | 2 |
| 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 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| 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 | 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 | 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 | 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 | |
| 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 | 2 |
| 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 | |
| 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 |
| 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 |
| 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 | |
| | | | | | 報告 | 報告(付保証明) | - | |
| 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 |
| 739 | ヤンセンファーマ株式会社 | VAC18193 | RSV | III | 報告 | 開発中止 | - | 2 |
| | | | | | 報告 | 治験終了報告 | - | |
| 626 | ヤンセンファーマ株式会社 | JNJ-54135419 | 大うつ病 | II | 報告 | 開発中止 | - | 1 |
| 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 | 安全性情報 | 承認 | 2 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| 821 | 塩野義製薬株式会社 | S-268019 | 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 | |
| 635 | なし(臨床研究/医師主導治験) | アトピー性皮膚炎かゆみの研究 | アトピー性皮膚炎 | - | 審議 | 定期報告書 | 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 | 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 | 2 |
| 814 | 第一三共株式会社 | DS-5670a | COVID-19 | II/III | 報告 | 開発中止 | - | 2 |
| 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I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I型障害 | III | 審議 | 安全性情報 | 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 |
| 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 | 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 |
|-------|---------------|-------------------------|------------------|-----|----|----------|------|-------|
| 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 | |
| 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 |
| 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 |
| 807 | 日本イーライリリー株式会社 | LY3819469 | 脂質異常症 | II | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| 817 | 日本イーライリリー株式会社 | Renternetug (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 | 開発中止 | - | |
| 830 | 日本イーライリリー株式会社 | LY3502970 | 肥満症 | III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 2 |
| 832 | 日本イーライリリー株式会社 | LY3502970 | 肥満症 | III | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 2 |
| 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 | 実施状況報告 | 承認 | 1 |

特記事項

| |
|--|
| |
|--|