

第174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9月14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
834	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK3858279	糖尿病性神経障害に伴う疼痛	II	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
					審議	治験に関する変更	承認	
835	MSD株式会社	MK-0616	脂質異常症	III	審議	安全性情報	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
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	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	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
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
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	実施状況報告	承認	
					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	
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
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
806	ノバルティス ファーマ株式会社	XXB750	高血圧	II	審議	実施状況報告	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	報告	治験終了報告	-	2
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	実施状況報告	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
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

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
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	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
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	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	承認	
802	バイエル薬品株式会社	BAY243334	心房細動	III	審議	安全性情報	承認	1
792	塩野義製薬株式会社	S-268019	COVID-19	II/III	報告	報告(付保証書 更新)	-	2
					審議	治験に関する変更	承認	
813	第一三共株式会社	DS-5670a	COVID-19	III	審議	実施状況報告	承認	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
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
					審議	安全性情報	承認	
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
664	日本イーライリリー株式会社		アトピー性皮膚炎	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	
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	実施状況報告	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
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	実施状況報告	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
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	
807	日本イーライリリー株式会社	LY3819469	脂質異常症	II	審議	実施状況報告	承認	1
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
839	日本イーライリリー株式会社	LY3502970	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	
843	日本イーライリリー株式会社	LY3502970	2型糖尿病	III	審議	安全性情報	承認	2

特記事項

--

## Note to File

内容	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 会議の記録の概要における誤記載
該当文書題名	第174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 (2023/9/14 開催分)
<p>&lt;詳細&gt;</p> <p>第174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 (2023/9/14 開催分) において、試験コード「800」に係る項目のうち対象施設数の誤記載について、以下記録に残すものとする。</p> <p>誤) 対象施設数 1</p> <p>正) 対象施設数 2</p>	
作成日	2023年 11月 13日
作成者 記名押印	江成 麻衣子 
確認日	2023年 12月 18日
確認者 記名押印	治験審査委員会委員長 穴井 元暢 