

第175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10月12日(木) 18:30~19:00							
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、 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
831	H. Lundbeck A/S	Eptinezumab	片頭痛	III	審議	安全性情報	承認	1
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	報告	Note to File(治験実施計画書 誤記修正)	-	2
					審議	安全性情報	承認	
					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	II b	報告	治験終了報告	-	1
745	アストラゼネカ株式会社	AZD8233	脂質異常症	I / II	報告	開発中止	-	2
798	アムジェン株式会社	AMG890(olpasiran)	心血管系疾患	III	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	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
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
748	サノフィ株式会社	SAR440340/REGN3500 itepekimab	COPD	III	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
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	
					報告	IB改訂不要レター	-	
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	
					報告	IB改訂不要レター	-	
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	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
					審議	治験に関する変更	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
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	

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
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
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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	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
828	(治験国内管理人) フオートリアジャパン株式会社	Abelacimab	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	審議	安全性情報	承認	2
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	
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
					報告	付保証明書 改訂	-	
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
					報告	付保証明書 改訂	-	
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	安全性情報	承認	1
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
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	報告	治験終了報告	-	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	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	実施状況報告	承認	
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
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
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	治験に関する変更	承認	2
					審議	重篤な有害事象に関する報告	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
839	日本イーライリリー株式会社	LY3502970	2型糖尿病	III	審議	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認	2
513	日本臓器製薬株式会社	NZT-235	帯状疱疹後神経痛	II	報告	開発中止	-	4

### 特記事項

--