

第177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12月14日(木)18:30~21:30							
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							
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
837	旭化成ファーマ株式会社	AK1830	変形性膝関節症に伴う疼痛	II	審議	治験の実施の適否	承認	1
838	アストラゼネカ株式会社	Baxdrostat (CIN-107)	高血圧	III	審議	治験の実施の適否	承認	1
847	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 456906	脳満症	III	審議	治験の実施の適否	承認	2
844	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	IcoSema	2型糖尿病	IIIb	審議	治験の実施の適否	承認	2
858	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	III	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
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	
854	KMバイオロジクス株式会社	KD-414 (XBB.1.5)	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	
835	MSD株式会社	MK-0616	高コレステロール血症	III	審議	治験に関する変更	承認	2
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	重篤な有害事象に関する報告	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
					審議	治験に関する変更	承認	
784	アストラゼネカ株式会社	D7552C00001	喘息	II	審議	治験に関する変更	承認	1
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
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	12
752	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ 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	
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	治験に関する変更	承認	2
734	サノフィ株式会社	SAR231893	アトピー性皮膚炎	III	報告	治験終了報告	-	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	治験に関する変更	承認	1
					審議	実施状況報告	承認	
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
					審議	実施状況報告	承認	
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	ファイザー株式会社	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	

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
795	ファイザー株式会社	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
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	報告	治験終了報告	-	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	
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
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	実施状況報告	承認	
					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	実施状況報告	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	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	1
850	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NNC0519-0130	2型糖尿病	II	審議	治験に関する変更	承認	2
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
					審議	実施状況報告	承認	
					報告	開発中止	-	
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	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	治験に関する変更	承認	2
					報告	治験終了報告	-	
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	2
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	2
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	-	報告	治験終了報告	-	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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	1
852	興和株式会社	K-877(ベマフィブラート)	脂質異常症(スタチン不耐性)	III	審議	治験に関する変更	承認	1
773	住友ファーマ株式会社	SEP-4199CR	双極I型障害	III	審議	治験に関する変更	承認	1
					報告	開発中止	-	
781	住友ファーマ株式会社	SEP-4199CR	双極I型障害	III	審議	治験に関する変更	承認	1
					報告	開発中止	-	
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	実施状況報告	承認	1
800	大正製薬株式会社	TS-142	不眠障害	III	審議	安全性情報	承認	1
801	大正製薬株式会社	TS-142	不眠障害	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	報告	開発中止	-	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
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
					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
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	重篤な有害事象に関する報告	承認	
					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
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	安全性情報	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	1
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
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	1
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
					審議	治験に関する変更	承認	1
853	日本イーライリリー株式会社	orforglipron(LY3502970)	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	
756	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509	CKD	II	報告	治験終了報告	承認	1

特記事項

--