

第178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	2024年1月11日(木)18:30~20:30							
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、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
859	サノフィ株式会社	SAR443765	気管支喘息	II	審議	治験の実施の適否	承認	1
848	ノバルティス ファーマ株式会社	LCZ696/AMLODI999	高血圧	III	審議	治験の実施の適否	承認	2
851	(治験国内管理人) フォートリアジヤパン株式会社	Astegolimab (RO7187807)	COPD	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
822	KMバイオロジクス株式会社	KD-414	COVID-19	III	審議	治験に関する変更	承認	2
					審議	実施状況報告	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	治験に関する変更	承認	2
835	MSD株式会社	MK-0616	高コレステロール血症	III	報告	カバーレター(改訂同意説明文書の同意取得対象者・タイミングについて)・カバーレターに対するPI見解	-	2
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	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	重篤な有害事象に関する報告	承認	2
					審議	実施状況報告	承認	1
					審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	1
752	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	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 ジャパン合同会社	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 ジャパン合同会社	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	治験終了報告	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	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	安全性情報	承認	1
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	
					報告	治験実施計画書 別紙2	-	
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	
					報告	治験実施計画書 別紙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
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
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	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	

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
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
					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
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
828	(治験国内管理人) フォートリアジヤパン株式会社	Abelacimab	心房細動	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	
837	旭化成ファーマ株式会社	AK1830	変形性膝関節症患者	II	審議	安全性情報	承認	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
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
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	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	承認	
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	
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
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
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
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	

## 特記事項

--