

第179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2月8日(木) 18:30~20:05							
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 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
862	サノフィ株式会社	SAR445229	アトピー性皮膚炎	III	審議	治験の実施の適否	承認	1
863	サノフィ株式会社	SAR445229	アトピー性皮膚炎	III	審議	治験の実施の適否	承認	1
868	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
857	ノボルディスク ファーマ株式会社	cagrilintide (国際一般名)、セマグルチド	糖尿病性腎症	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
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
687	アストラゼネカ株式会社	ベンラリズマブ	COPD	III	審議	安全性情報	承認	1
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
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
778	アストラゼネカ株式会社	BFF MDI(PT009)、BD MDI(PT008)	気管支喘息	III	報告	報告(治験薬概要書第4.0版誤記について)	-	2
					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	安全性情報	承認	
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	実施状況報告	承認	
838	アストラゼネカ株式会社	Baxdrostat (CIN-107)	高血圧	III	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
					審議	実施状況報告	承認	
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	治験に関する変更	承認	13
					審議	安全性情報	承認	13
					審議	実施状況報告	承認	4
					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 ジャパン合同会社	GSK3511294	好酸球性重症喘息	IIIa	審議	実施状況報告	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
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	実施状況報告	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
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	実施状況報告	承認	1
					審議	安全性情報	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	報告	付保証明書 更新	-	2
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
					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	重篤な有害事象に関する報告	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
774	サノフィ株式会社	KY1005/SAR445229	アトピー性皮膚炎	IIb相	審議	実施状況報告	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	ファイザー株式会社	Rimegepant	片頭痛	III	審議	安全性情報	承認	1
					報告	付保証明書更新	-	
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					報告	付保証明書更新	-	
					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
					報告	報告(付保証明書変更)	-	
848	ノバルティス ファーマ株式会社	LCZ696/AMLODI999	高血圧		審議	安全性情報	承認	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
					審議	実施状況報告	承認	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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	実施状況報告	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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
851	(治験国内管理人) フォートリアジャパン株式会社	Astegolimab (RO7187807)	COPD	III	審議	治験に関する変更	承認	2
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	治験に関する変更	承認	1
					報告	PRT別紙3 コロナール (救済薬)添付文書 変更	-	
811	(試験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	Tabacco Heating System3.0(THS)	COPD	臨床研究	審議	実施状況報告	承認	2
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
773	住友ファーマ株式会社	SEP-4199CR	双極型障害	III	報告	治験終了報告	-	1
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	治験に関する変更	承認	1
813	第一三共株式会社	DS-5670a	COVID-19	III	報告	治験終了報告	-	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

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
					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
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	実施状況報告	承認	
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	実施状況報告	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
					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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	安全性情報	承認	2
					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
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
					審議	治験に関する変更	承認	
853	日本イーライリリー株式会社	orforglipron(LY3502970)	2型糖尿病	III	審議	安全性情報	承認	2
847	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 456906	肥満症	III	審議	安全性情報	承認	2

特記事項

事務局より次の報告がなされた。本報告を以って、正しい記載に読み替えることとする。

- ①2023年9月IRBの会議の記録の概要に関する誤記
試験コード【835】の対象疾患の記載について以下の誤記が認められた。
誤: 脂質異常症
正: 高コレステロール血症
- ②2023年12月IRBの議事録に関する誤記
試験コード【794】【795】の治験依頼者名について以下の誤記が認められた。
誤: (治験国内管理人)シミック株式会社
正: ファイザー株式会社
- ③2022年3月及び5月IRBの会議の記録の概要に関する誤記
試験コード【783】対象疾患の表記について以下の誤記が認められた。
誤: 大うつ病
正: 大うつ病
2022年8月IRBの議事録に関する誤記
試験コード【783】審議事項について以下の不足が認められた。
誤: 治験実施計画書変更
正: 治験実施計画書変更・症例追加
2023年3月IRBの議事録の審議事項に以下の誤記が認められた。
誤: 治験分担医師変更
正: 治験薬概要書変更