

第180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3月14日(木) 18:30～21 :00							
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 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
864	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン合同会社	BLU-5937	慢性咳嗽	Ⅲ	審議	治験の実施の適否	承認	1
867	日本イーライリリー株式会社	LY3819469	動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) Lp(a)高値	Ⅲ	審議	治験の実施の適否	承認	2
865	アストラゼネカ株式会社	トゾラキマブ	COPD	Ⅲ	審議	治験の実施の適否	承認	1
860	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9838	2型糖尿病	Ⅲ	審議	治験の実施の適否	承認	2
866	サノフィ株式会社	SAR445229	気管支喘息	該当なし	審議	治験の実施の適否	承認	1
861	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	verekitug (UPB-101)	気管支喘息	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	
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	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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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	2
868	アストラゼネカ株式会社	Baxdrostat (CIN-107)	高血圧	Ⅲ	審議	治験に関する変更	承認	1
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	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
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	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
					審議	治験に関する変更	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	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	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	安全性情報	承認	1
					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
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	安全性情報	承認	
					審議	重篤な有害事象に関する報告	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	治験に関する変更	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
					審議	治験に関する変更	承認	
862	サノフィ株式会社	SAR445229	アトピー性皮膚炎	Ⅲ	審議	安全性情報	承認	1
863	サノフィ株式会社	SAR445229	アトピー性皮膚炎	Ⅲ	審議	安全性情報	承認	1
859	サノフィ株式会社	SAR443765	気管支喘息		報告	報告(治験実施計画書別紙・変更箇所 医療機器:マウス ピースの追加)	-	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
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	
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
806	ノバルティス ファーマ株式会社	XXB750	高血圧	Ⅱ	審議	治験に関する変更	承認	2
848	ノバルティス ファーマ株式会社	LCZ696/AMLODI999	高血圧	Ⅲ	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
					報告	治験終了報告	-	
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	実施状況報告	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
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	実施状況報告	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
					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	
857	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	糖尿病性腎症	Ⅱ	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	
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
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	実施状況報告	承認	1
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	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
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
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
800	大正製薬株式会社	TS-142	不眠障害	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	実施状況報告	承認	2
					報告	報告(付保証証明書変更)	-	
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

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
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
					報告	報告 (0202付の安全性情報未発行に関する根拠資料)	-	
787	日本イーライリリー株式会社	LY3209590	2型糖尿病	Ⅲ	審議	実施状況報告	承認	2
					審議	安全性情報	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
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
807	日本イーライリリー株式会社	LY3819469	脂質異常症	Ⅱ	報告	治験終了報告	-	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	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
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
					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。 2023/11月及び2023/12月の会議の記録の概要に関する誤記 試験コード【752】【753】【793】の治験依頼者名について以下の誤記が認められた。 誤) 治験依頼者: (治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社 正) 治験依頼者: (治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン合同会社