

第182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5月9日(木) 18:30～19:30							
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、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
876	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	Dexpramipexole	重症好酸球性喘息	III	審議	治験の実施の適否	承認	1
878	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK3858279	変形性膝関節症患者	II	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
					審議	実施状況報告	承認	
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
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	
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
					審議	実施状況報告	承認	
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	審議	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	承認	
784	アストラゼネカ株式会社	Atuliflapon(AZD5718)	喘息	II a	審議	安全性情報	承認	1
838	アストラゼネカ株式会社	Baxdrostat (CIN-107)	高血圧	III	審議	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
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
					審議	安全性情報	承認	
869	アストラゼネカ株式会社	Baxdrostat 及びダバグリフロジン	CKD	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
865	アストラゼネカ株式会社	トゾラキマブ	COPD	III	審議	安全性情報	承認	1
833	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	Povorcitinib	気管支喘息(中等症～重症)	II	審議	実施状況報告	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	安全性情報	承認	13
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	III a	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	III a	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	III a	審議	安全性情報	承認	1
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
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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	1
767	サノフィ株式会社	SAR231893	喘息	III	報告	治験終了報告	-	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
774	サノフィ株式会社	KY1005/SAR445229	アトピー性皮膚炎	IIb相	報告	治験終了報告	-	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
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
862	サノフィ株式会社	amlitelimab	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	
863	サノフィ株式会社	amlitelimab	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	
866	サノフィ株式会社	SAR445229	気管支喘息	該当なし	報告	治験実施計画書別紙 変更	-	1
					審議	安全性情報	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
848	ノバルティス ファーマ株式会社	LCZ696/AMLOD1999	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	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	報告	IB第10版バージョン1.0更新についてのレター	-	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	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	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
					審議	重篤な有害事象に関する報告	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
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
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
860	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	cagrilintide	2型糖尿病	III	審議	安全性情報	承認	2
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
					審議	治験に関する変更	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	
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	実施状況報告	承認	
					報告	治験実施計画書 別紙	-	
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
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
					審議	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認	1
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
826	第一三共株式会社	DS-5670a/b	COVID-19	II	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
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	開発中止	-	
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

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
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	1
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	1
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	実施状況報告	承認	1
867	日本イーライリリー株式会社	lepodisiran sodium(LY3819469)	動脈硬化性心血管疾患(ASCVD) Lp(a)高値	III	審議	治験に関する変更	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
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	実施状況報告	承認	
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	重篤な有害事象に関する報告	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	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。

【784】アストラゼネカ株式会社の喘息試験について、2022年7月・10月・12月、2023年1月・2月・3月・4月・6月・8月・12月、2024年2月IRBの会議の記録の概要にて、治験薬・医療機器コード名に以下の誤記が認められた。

■2022年7月・10月・12月、2023年1月・2月・3月・4月・6月・8月

誤:D7552C00001

正:AZD5718

■2023年12月、2024年2月

誤:D7552C00001

正:Atulifapon(AZD5718)