

第184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7月11日(木) 18:30～19:30							
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、 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
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
873	MSD株式会社	MK-0616	高コレステロール血症	III	審議	治験の実施の適否	承認	2
872	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社	NNC0487-0111	2型糖尿病	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	
					報告	付保証明書 更新	-	
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	安全性情報	承認	1
					報告	SUSAR Listing from 01Nov2023 to 30Apr2024_Camlipixant (JPN005)	-	
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	実施状況報告	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	実施状況報告	承認	1
698	アストラゼネカ株式会社	PT010,PT009,Symbicort®pMDI	喘息	III	審議	実施状況報告	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	1
784	アストラゼネカ株式会社	Atuliflapon(AZD5718)	喘息	II a	審議	治験に関する変更	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
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
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	治験に関する変更	承認	1
865	アストラゼネカ株式会社	トゾラキマブ	COPD	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
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
810	サノフィ株式会社	amlitelimab	アトピー性皮膚炎	II	報告	付保証明書 更新	-	1
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
					審議	実施状況報告	承認	
					審議	治験に関する変更	承認	
806	ノバルティス ファーマ株式会社	XXB750	高血圧	II	審議	安全性情報	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
844	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	IcoSema	2型糖尿病	III b	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	III a	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
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	
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	実施状況報告	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	安全性情報	承認	2
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	Dexpropipexole	重症好酸球性喘息	III	審議	治験に関する変更	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	
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	報告	軽微な治験実施計画書の改訂	-	2
					審議	安全性情報	承認	
					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	治験に関する変更	承認	2
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	
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
					報告	治験終了報告	-	
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
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	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
839	日本イーライリリー株式会社	LY3502970	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	
					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	
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	実施状況報告	承認	
853	日本イーライリリー株式会社	orforglipton(LY3502970)	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
847	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	EJ 456906	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	
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1

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。

【664】日本イーライリリー株式会社のアトピー試験について、
2024年5月IRBの会議の記録の概要の開発相に以下の誤記が認められた。
誤：第III相
正：第IV相