

第183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6月13日(木) 18:30～19:25 | | | | | | | |
|-------|---|--------------------------------|---------------|-------|----|----------------------------|------|-------|
| 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 |
| 874 | アストラゼネカ株式会社 | BGF MDI, GFF MDI | COPD | IV | 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 |
| 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 | 治験に関する変更 | 承認 | 2 |
| | | | | | 報告 | 付保証書 更新 | - | |
| 864 | (治験国内管理人) IQVIAサービシズジャパン合同会社 | BLU-5937 | 慢性咳嗽 | III | 審議 | 治験に関する変更 | 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 |
| 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 |
| 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 |
| 698 | アストラゼネカ株式会社 | PT010,PT009,Symbicort®pMDI | 喘息 | III | 審議 | 治験に関する変更 | 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 | 報告 | 付保証書 更新 | - | 2 |
| 784 | アストラゼネカ株式会社 | Atulifapon(AZD5718) | 喘息 | II a | 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 | 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 | 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 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| 752 | (治験国内管理人) IQVIAサービシズ 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 |
| | | | | | 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 | 報告 | IDMCレター | - | 2 |
| | | | | | 報告 | 臨床検査結果報告値(eGFR)に関するお詫びとご報告 | - | 1 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 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 | 治験に関する変更 | 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 |
| 819 | サノフィ株式会社 | SAR445229 | 気管支喘息 | II | 報告 | 付保証書 更新 | - | 2 |
| | | | | | 審議 | 安全性情報 | 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 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| | | | | | 報告 | 付保証書 更新 | - | |
| 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 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| | | | | | 報告 | 付保証書 更新 | - | |
| 866 | サノフィ株式会社 | SAR445229 | 気管支喘息 | 該当なし | 報告 | 付保証書 更新 | - | 1 |
| | | | | | 審議 | 安全性情報 | 承認 | |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| 859 | サノフィ株式会社 | SAR443765 | 気管支喘息 | II | 報告 | 付保証書 更新 | - | 1 |
| | | | | | 報告 | 発作治療薬プロカテロールの使用制限に関するレター | - | |
| | | | | | 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 |
|-------|-----------------------------|----------------------------|------------------|--------|----|---------------|------|-------|
| 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 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| 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 |
| 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 | 治験終了報告 | - | 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 | |
| 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 | |
| 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 | 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 |
| 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 |
| 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 | 重篤な有害事象に関する報告 | 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) | CDPD | 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 | 重篤な有害事象に関する報告 | 承認 | 1 |
| 820 | 住友ファーマ株式会社 | イメグリミン塩酸塩 | 2型糖尿病 | IV | 報告 | 治験終了報告 | - | 1 |
| 826 | 第一三共株式会社 | DS-5670a/b | COVID-19 | II/III | 審議 | 安全性情報 | 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 | IV | 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 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| 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 | 報告 | 治験概要書変更 | - | 1 |
| | | | | | 報告 | 治験終了報告書 | - | 2 |
| | | | | | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 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 | 報告 | 治験概要書変更 | - | 1 |
| | | | | | 報告 | 治験終了報告 | - | 2 |
| | | | | | 審議 | 安全性情報 | 承認 | 1 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 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 |
| | | | | | 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 |

| 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 |
|-------|---------------------|--------------------------|-------|-----|----|---------------|------|-------|
| 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 | 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 |
| | | | | | 審議 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| 847 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | EI 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 | |

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。

- ①2021年11月IRBの会議の記録の概要に関する誤記
出席委員の記載について以下の誤記が認められた。
誤: 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
正: 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
- ②【784】アストラゼネカ株式会社の喘息試験について、
2024年4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: II相
正: IIa相