

第185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8月8日(木) 18:30～19:15							
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、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
875	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	BI69051	心不全	Ⅲ	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	開発中止	-	
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
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
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
					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	審議	安全性情報	承認	2
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	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
868	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	
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
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
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
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	9
					報告	治験終了報告	-	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	報告	治験終了報告	-	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	安全性情報	承認	2
					審議	実施状況報告	承認	
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	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
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
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
866	サノフィ株式会社	SAR445229	気管支喘息	該当なし	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
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
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	実施状況報告	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
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	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
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
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	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	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
828	(治験国内管理人) フオートリアジヤパン株式会社	Abelacimab	心房細動	Ⅲ	審議	安全性情報	承認	1
851	(治験国内管理人) フオートリアジヤパン株式会社	Asteogolimab (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	
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
852	興和株式会社	K-877 (ベマフィブラート)	脂質異常症 (スタチン不耐性)	Ⅲ	報告	報告 (治験安全性最新報告概要)	-	1
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
					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	実施状況報告	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
					審議	実施状況報告	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
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	実施状況報告	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
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
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	

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
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
					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
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
					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йм株式会社	Survodutide (BI 456906)	肥満症	Ⅲ	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

特記事項