

第187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10月10日(木) 18:30～20:05							
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、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
879	アストラゼネカ株式会社	AZD8630	喘息	III	審議	治験の実施の適否	承認	1
884	アストラゼネカ株式会社	AZD6234	肥満症	IIb	審議	治験の実施の適否	承認	2
885	アストラゼネカ株式会社	AZD5004	2型糖尿病	IIb	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
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	
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	
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
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	治験に関する変更	承認	1
822	KMバイオロジクス株式会社	KD-414	COVID-19	III	報告	治験終了報告	-	2
854	KMバイオロジクス株式会社	KD-414 (XBB.1.5)	COVID-19	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	1
					報告	報告(逸脱:書式2に記載のない医師での同意取得)	-	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
					審議	安全性情報	承認	
					報告	報告(改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて)	-	
873	MSD株式会社	MK-0616	高コレステロール血症	III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	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	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	審議	実施状況報告	承認	2
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
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
874	アストラゼネカ株式会社	BGF MDI、GFF MDI	COPD	IV	審議	治験に関する変更	承認	1
798	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	心血管系疾患(CVD)	III	報告	治験終了報告	-	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
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	治験に関する変更	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
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	報告(Investigator Brochure IB_2024_Version 9)	-	

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
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	治験に関する変更	承認	2
810	サノフィ株式会社	amltelimab	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	実施状況報告	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	安全性情報	承認	1
862	サノフィ株式会社	amltelimab	アトピー性皮膚炎	III	審議	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
863	サノフィ株式会社	amltelimab	アトピー性皮膚炎	III	審議	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
866	サノフィ株式会社	SAR445229	気管支喘息	該当なし	審議	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	承認	
859	サノフィ株式会社	SAR443765	気管支喘息	II	審議	治験に関する変更	承認	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	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	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	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	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	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	1
					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	
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
					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	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	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	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	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	cagrilintide	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	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	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	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	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
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	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	1
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	
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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
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) フォートリアジヤパン株式会社	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) フォートリアジヤパン株式会社	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
					審議	安全性情報	承認	
815	塩野義製薬株式会社	S-268019	COVID-19	I / II / III	報告	治験終了報告	-	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
					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	実施状況報告	承認	
					報告	報告 (ECカバレーター (英・日))	-	
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	報告	治験終了報告	-	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	
					審議	重篤な有害事象に関する報告	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
					審議	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認	
867	日本イーライリリー株式会社	Iepodisiran 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	1
					審議	安全性情報	承認	
817	日本イーライリリー株式会社	Remternetug (LY3372993)	アルツハイマー型認知症	III	報告	開発中止	-	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
					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

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	
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	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	
					審議	実施状況報告	承認	
847	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Survodutide (BI 456906)	肥満症	III	審議	治験に関する変更	承認	2

特記事項

--