

第188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11月14日(木) 18:30~19:55							
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 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
886	日本イーライリリー株式会社	LY3372993	早期アルツハイマー病	III	審議	治験の実施の適否	承認	2
887	アツヴィ合同会社	ウバダシチニブ (ABT-494)	小児アトピー性皮膚炎	III	審議	治験の実施の適否	承認	1
891	サノフィ株式会社	SAR445229	アトピー性皮膚炎	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	1
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	報告(治験実施計画書に対する補遺)	-	
875	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	BI690517	心不全	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	1
					審議	実施状況報告	承認	
835	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
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	
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	報告	報告(付保証書 更新)	-	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
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	
					審議	実施状況報告	承認	
					報告	報告(BaxHTN_Note to File_PK採血の取り扱い)	-	
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
					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	実施状況報告	承認	
					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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
879	アストラゼネカ株式会社	AZD8630	喘息	III	審議	治験に関する変更	承認	1
					報告	報告(File note #2:更年期質問票における矛盾の明確化 /File note #3: 評価順序の明確化)	-	

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
884	アストラゼネカ株式会社	AZD6234	肥満症	IIb	審議	治験に関する変更	承認	2
885	アストラゼネカ株式会社	AZD5004	2型糖尿病	IIb	審議	治験に関する変更	承認	2
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	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	
					報告	早期中止時及び最終追跡調査来院時の評価スケジュールの変更に関するレター	-	
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
					報告	報告(SOAClarification_09OCT2024)	-	
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	amtelimab	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	1
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	
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	
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	1
					審議	安全性情報	承認	2
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
806	ノバルティス ファーマ株式会社	XXB750	高血圧	II	報告	治験終了報告	-	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/AMLOD1999	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	2
					審議	実施状況報告	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	
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	1
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	実施状況報告	承認	
					審議	治験に関する変更	承認	1
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	実施状況報告	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	1
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	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
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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	1
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
					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
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
876	(治験国内管理人) バクセル・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
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	安全性情報	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
					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	実施状況報告	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
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	チルゼバチド(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	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	1
					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	
					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
					審議	治験に関する変更	承認	1
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	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	

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	Survodutide (BI 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	実施状況報告	承認	

特記事項

--