

第189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12月12日(木) 18:30～19:15							
開催場所	クリニプロ株式会社							
出席委員	戸塚 恭一、石川 隆、齋藤 幹 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
890	小野薬品工業株式会社	ONO-1110	帯状疱疹後神経痛	Ⅱ	審議	治験の実施の適否	承認	2
831	H. Lundbeck A/S	Eptinezumab	片頭痛	Ⅲ	報告	治験実施計画書別紙 改訂	-	1
					審議	安全性情報	承認	
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
793	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	GSK3511294	気管支喘息(重症)	Ⅲ	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	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
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	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					審議	安全性情報	承認	
873	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	改訂ICFの同意取得対象者・同意取得のタイミングについて	-	
687	アストラゼネカ株式会社	ベンラリズマブ	COPD	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	2
					審議	安全性情報	承認	
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	2
					審議	安全性情報	承認	
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
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	報告	報告(2024年6月12日付けグローバル治験実施計画書 バージョン2.0の明確化(日・英))	-	1
					報告	報告(尿検査項目における尿中白血球(U-Leukocytes)検査の実施について(日・英))	-	
					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	Ⅱ	審議	治験に関する変更	承認	1
884	アストラゼネカ株式会社	AZD6234	肥満症	Ⅱ b	審議	治験に関する変更	承認	2
					報告	報告(Note to File_誤記に伴う書式10差し替えについて)	-	1
885	アストラゼネカ株式会社	AZD5004	2型糖尿病	Ⅱ b	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
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	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
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	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	安全性情報	承認	1
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	amlitelimab	アトピー性皮膚炎	II	審議	実施状況報告	承認	1
819	サノフィ株式会社	SAR445229	気管支喘息	II	審議	治験に関する変更	承認	1
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
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
					審議	実施状況報告	承認	
711	ノバルティス ファーマ株式会社	TQJ230	心血管疾患	III	審議	治験に関する変更	承認	1
					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	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	
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
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	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
655	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9924	2型糖尿病	III	報告	治験終了報告	-	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
					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	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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	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	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
876	(治験国内管理人) バレクセル・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
					報告	治験終了報告	-	
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	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	
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
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	
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	2
					審議	安全性情報	承認	
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	
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	
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	
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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
847	日本バ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	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。

【875】(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の心不全試験について、2024年8月8日開催の第185回及び2024年10月10日開催の第187回会議の記録の概要にて、治験薬・医療機器コード名に以下の誤記が認められた。
■誤:BI69051
■正:BI690517