

第190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	2025年1月9日(木) 18:30~19:10							
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、 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
889	小野薬品工業株式会社	ONO-1110	線維筋痛症	II	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
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	報告	治験終了報告	-	2
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
					報告	治験終了報告	-	
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
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 別紙2)	-	
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
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
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
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	開発中止	-	1
784	アストラゼネカ株式会社	Atuliflapon(AZD5718)	喘息	IIa	審議	実施状況報告	承認	1
868	アストラゼネカ株式会社	Baxdrostat (CIN-107)	高血圧	III	審議	実施状況報告	承認	1
884	アストラゼネカ株式会社	AZD6234	肥満症	IIb	審議	安全性情報	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
887	アプグイ合同会社	ウバダシニブ(ABT-494)	小児アトピー性皮膚炎	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
861	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルズ・ジャパン株式会社	verekitug (UPB-101)	気管支喘息	II	報告	報告(付保証明書)	-	2
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	1
862	サノフィ株式会社	amlitelimab	アトピー性皮膚炎	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	実施状況報告	承認	
863	サノフィ株式会社	amlitelimab	アトピー性皮膚炎	III	報告	報告(EFC17561-SHORE_EC-IRB notification_error in protocol_final, EFC17561-SHORE_EC-IRB notification_error in protocol_final(日本語版))	-	1
					審議	安全性情報	承認	
					審議	実施状況報告	承認	
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
891	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
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
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
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
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
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
					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

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(注射製剤)	心不全	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	実施状況報告	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
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
					審議	安全性情報	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
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
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
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	安全性情報	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
890	小野薬品工業株式会社	ONO-1110	帯状疱疹後神経痛	II	報告	報告(治験実施計画書別冊1第2版 変更)	-	1
826	第一三共株式会社	DS-5670a/b	COVID-19	II/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
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
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
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
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
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
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

特記事項

--