

第191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2月13日(木) 18:30~19:00							
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、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
831	H. Lundbeck A/S	Eptinezumab	片頭痛	III	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	報告	報告(保険契約付保証書更新)	-	1
					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	実施状況報告	承認	
					審議	安全性情報	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	報告	報告(付保証書)	-	1
					審議	実施状況報告	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
854	KMバイオロジクス株式会社	KD-414	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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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	治験終了報告	-	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	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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
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
					審議	安全性情報	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
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	実施状況報告	承認	
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
885	アストラゼネカ株式会社	AZD5004	2型糖尿病	II b	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
887	アプヴィ合同会社	ウバダンチニブ (ABT-494)	小児アトピー性皮膚炎	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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	報告	報告(付保証書)	-	2
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	報告	報告(保険契約付保証書_20241213)	-	1
861	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	verekitug (UPB-101)	気管支喘息	II	審議	治験に関する変更	承認	2
					審議	実施状況報告	承認	
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
					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
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
					審議	実施状況報告	承認	1
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
859	サノフィ株式会社	SAR443765	気管支喘息	II	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	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	安全性情報	承認	1
					報告	報告(付保証明書更新)	-	
					審議	治験に関する変更	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
					報告	報告(付保証明書更新)	-	
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	重篤な有害事象に関する報告	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	
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	
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
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	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	
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	治験に関する変更	承認	2
					審議	実施状況報告	承認	
					審議	安全性情報	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
					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	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	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) 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	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
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
889	小野薬品工業株式会社	ONO-1110	線維筋痛症	II	審議	治験に関する変更	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
664	日本イーライリリー株式会社	LY3009104	アトピー性皮膚炎	IV	報告	報告(治験薬概要書<英語・日本語・正誤表・変更点一覧>)	-	1
					審議	治験に関する変更	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
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	実施状況報告	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
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
					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
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	重篤な有害事象に関する報告	承認	1

特記事項

--