

第193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4月10日 (木) 18:30～19:50							
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
914	日本イーライリリー株式会社	Orforglipron (LY3502970)	高血圧	Ⅲ	審議	治験の実施の適否	承認	2
912	(治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社	Astegolimab (RO7187807)	COPD	Ⅲ	審議	治験の実施の適否	承認	1
913	日本イーライリリー株式会社	LY3985863	肥満症	Ⅱ b	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
					審議	実施状況報告	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	気管支喘息(重症)	Ⅲ	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	治験に関する変更	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	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	COVID-19	Ⅲ	審議	治験に関する変更	承認	3
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
					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
					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	報告	治験終了報告	-	2
784	アストラゼネカ株式会社	Atulifapon(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	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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	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
					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	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
879	アストラゼネカ株式会社	AZD8630	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	
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	治験に関する変更	承認	2
893	アストラゼネカ株式会社	AZD9550/AZD6234	肥満症	Ⅱ b	審議	治験に関する変更	承認	2
887	アッヴィ合同会社	ウパダンチニブ (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
					審議	実施状況報告	承認	
					審議	治験に関する変更	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	報告	開発中止	-	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
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
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
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	治験に関する変更	承認	
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	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	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
					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	治験に関する変更	承認	1
					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	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	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	治験に関する変更	承認	2
					審議	重篤な有害事象に関する報告	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	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
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	2
					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
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) バレクセル・インターナショナル株式会社	Dexpranipexole	重症好酸球性喘息	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	
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)	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
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
					報告	報告 (付保証明書)	-	
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
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改訂)	-	2
					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
					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	
					審議	実施状況報告	承認	1
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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	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	
					審議	実施状況報告	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
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	1
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йм株式会社	Survodutide (BI 456906)	肥満症	Ⅲ	審議	治験に関する変更	承認	2
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1

特記事項