

第194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5月8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、 柴田 綾子、松本 麻衣、鈴木 謙吾、村上 彰、笹岡 眞弓							
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
920	ノバルティス ファーマ 株式会社	TQJ230	心血管系疾患(CVD)	Ⅲb	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	報告	治験終了報告	-	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	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	報告	報告(治験実施計画書に対する補遺 別紙2 Ver. 8.0)	-	1
					報告	報告(治験実施計画書に対する補遺 別紙3 Ver. 8.0)	-	
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	安全性情報	承認	3
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	報告(ICF_20250218(第1.0版)の体裁の修正について)	-	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
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
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	
					報告	治験終了報告	-	
784	アストラゼネカ株式会社	Atulifapon(AZD5718)	喘息	Ⅱ a	審議	安全性情報	承認	1
					審議	報告(治験実施計画書 別紙(日本)2 第11.0版)	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
874	アストラゼネカ株式会社	BGF MDI、GFF MDI	COPD	Ⅳ	審議	実施状況報告	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
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
887	アッヴィ合同会社	ウバダシチニブ (ABT-494)	小児アトピー性皮膚炎	Ⅲ	審議	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
					報告	報告(付保証明書)	-	
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	安全性情報	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
					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	報告	治験終了報告	-	2
					報告	報告(付保証明書)	-	

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
					報告	報告(付保証明書)	-	
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
					報告	報告(付保証明書)	-	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	報告(付保証明書)	-	
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
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
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	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
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
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
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	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
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	治験実施計画書からの逸脱	承認	
					報告	治験実施計画書からの逸脱(書式9)	-	
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	重篤な有害事象に関する報告	承認	
912	(治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社	Astegolimab (RO7187807)	COPD	Ⅲ	審議	安全性情報	承認	1
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
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
					審議	重篤な有害事象に関する報告	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
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
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

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
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
914	日本イーライリリー株式会社	Orforglipron (LY3502970)	高血圧	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	
913	日本イーライリリー株式会社	LY3985863	肥満症	Ⅱ b	審議	安全性情報	承認	1
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	

特記事項