

第195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6月12日 (木) 18:30～20:15							
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							
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
921	ノボノルディスクファーマ株式会社	NNC0519-0130	CKD	Ⅱ	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	Astegolinab (RO7187807)	COPD	Ⅲ	審議	治験の実施の適否	承認	1
924	日本イーライリリー株式会社	Orforglipron (LY3502970)	肥満症	Ⅲ	審議	治験の実施の適否	承認	2
923	帝國製薬株式会社	TK-042	慢性蕁麻疹	Ⅲ	審議	治験の実施の適否	承認	1
929	サノフィ株式会社	SAR443765	気管支喘息	Ⅱ	審議	治験の実施の適否	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	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	安全性情報	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
					審議	安全性情報	承認	
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
					報告	報告(JN.1パートポスター(計8種類)近隣医療機関用・各施設用)	-	
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	実施状況報告	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
					審議	実施状況報告	承認	
687	アストラゼネカ株式会社	ベンラリズムアブ	COPD	Ⅲ	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	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	審議	安全性情報	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	Ⅱb	審議	治験に関する変更	承認	2
887	アッヴィ合同会社	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
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	治験に関する変更	承認	
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	報告	報告(付保証明書)	-	2
					審議	治験に関する変更	承認	
748	サノフィ株式会社	SAR440340/REGN3500 itepekimab	COPD	Ⅲ	審議	治験に関する変更	承認	1
810	サノフィ株式会社	amlitelimab	アトピー性皮膚炎	Ⅱ	審議	治験に関する変更	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	報告	報告(被験者の健康被害に対する補償に関する資料、付保証明書)	-	2
					審議	実施状況報告	承認	1
859	サノフィ株式会社	SAR443765	気管支喘息	Ⅱ	報告	報告(被験者の健康被害に対する補償に関する資料、付保証明書)	-	1
					審議	安全性情報	承認	
					審議	治験に関する変更	承認	
806	ノバルティス ファーマ株式会社	XXB750	高血圧	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
711	ノバルティス ファーマ株式会社	TQJ230	心血管疾患	Ⅲ	審議	実施状況報告	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	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
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	報告	治験終了報告	-	2
					審議	安全性情報	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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	1
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
					報告	報告(付保証明書)	-	
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	
					審議	実施状況報告	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	1
					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	
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	実施状況報告	承認	
					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	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
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
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
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
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	
562	第一三共株式会社	CS-3150	早期腎症	Ⅲ	報告	開発中止	-	1
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
					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	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
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

