

第196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7月10日 (木) 18:30～19:35							
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 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
896	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	BI 690517(主たる被験薬) BI 10773エンバ グリフロジン(被験薬)	CKD	Ⅲ	審議	治験の実施の適否	承認	1
930	(治験国内管理人) パレクセル・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	治験の実施の適否	承認	1
928	(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	治験の実施の適否	承認	2
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 (SUSAR Listing from 01 May 2024 to 31 Oct 2024 – Camlipixant 21 Nov 2024、SUSAR Listing from 01 Nov 2024 to 30 Apr 2025 – camlipixant 21 May 2025)	-	1
					審議	安全性情報	承認	
					審議	治験に関する変更	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	Vidacrostat (BI 690517)	心不全	Ⅲ	審議	実施状況報告	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	安全性情報	承認	
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
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	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
874	アストラゼネカ株式会社	BGF MDI、GFF MDI	COPD	Ⅳ	報告	報告 (Unify Screenshot Documentの電話番号変更)	-	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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	Ⅱb	審議	治験に関する変更	承認	2
887	アヅヴィ合同会社	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
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	重篤な有害事象に関する報告	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
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	
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	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
					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
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	実施状況報告	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	
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	重篤な有害事象に関する報告	承認	1

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
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
					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	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
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	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	
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
921	ノボノルディスクファーマ株式会社	NNC0519-0130	CKD	Ⅱ	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	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	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)	COPD	Ⅲ	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	1
					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	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	1
890	小野薬品工業株式会社	ONO-1110	帯状疱疹後神経痛	Ⅱ	審議	治験に関する変更	承認	2
923	帝國製薬株式会社	TK-042	慢性蕁麻疹	Ⅲ	審議	治験に関する変更	承認	1
664	日本イーライリリー株式会社	LY3009104	小児アトピー性皮膚炎	Ⅳ	審議	実施状況報告	承認	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	実施状況報告	承認	
					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
					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
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
924	日本イーライリリー株式会社	Orforglipron (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	
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	

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
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								