

第197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8月7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、 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
931	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	GSK3511294	COPD	III	審議	治験の実施の適否	承認	2
938	—	外来におけるMASLD/MASH患者同定のための非侵襲的線維化評価に関する観察研究	臨床研究	—	審議	臨床研究の実施の適否	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	報告	治験終了報告	-	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	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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	
835	MSD株式会社	MK-0616	高コレステロール血症	III	審議	治験に関する変更	承認	2
873	MSD株式会社	MK-0616	高コレステロール血症	III	審議	治験に関する変更	承認	2
					報告	報告(改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて)	-	
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
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	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	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
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
					審議	安全性情報	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	安全性情報	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	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	治験に関する変更	承認	
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
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	1
					審議	実施状況報告	承認	
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	
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	1
887	アヴィイ合同会社	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
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
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	

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	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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
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	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
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
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	重篤な有害事象に関する報告	承認	
					報告	報告(eCOA Handheld_Privacy Statement HH_Japanese (Japan)_v1.00)	-	
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	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	
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	1
876	(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	Dexrampipexole	重症好酸球性喘息	III	報告	報告(Protocol Clarification Memo 01JUL2025(英・日))	-	1
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	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	
					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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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(被験者募集業務手順書 第5.1版)	-	2
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	III	審議	治験に関する変更	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	チルゼバチド(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
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	
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	

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	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
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	
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	2
					審議	治験に関する変更	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

--