

第198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

第198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9月11日(木)18:30~20:45							
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 紗子 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
864	(治験国内管理人) IQVIAサービス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サービスズ ジャパン合同会社	Vicadrostat (BI 690517)	心不全	III	報告	報告(バイオバンクに関する説明文書・同意文書第2.0版で確認された誤記及び是正措置の計画に関する通知)	-	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	実施状況報告	承認	2
					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)_10月組み入れver、近隣医療機関_JN.1パート_ポスター(計8種類)_10月組み入れVer.)、体調観察ノート)	-	
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	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	実施状況報告	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	実施状況報告	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	実施状況報告	承認	2
893	アストラゼネカ株式会社	AZD9550/AZD6234	肥満症	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
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
748	サノフィ株式会社	SAR440340/REGN3500 itepekimab	COPD	III	報告	治験終了報告	-	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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
929	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 フーマ株式会社	TQJ230	心血管疾患	III	審議	安全性情報	承認	1
					報告	報告(CTQJ230A12301 Clarification memo on ApoB assessment 30JUL2025(英・日))	-	
920	ノバルティス フーマ 株式会社	TQJ230	心血管系疾患(CVD)	III b	審議	安全性情報	承認	1
848	ノバルティス フーマ株式会社	LCZ696/AMLODIPINE	高血圧	III	審議	安全性情報	承認	2
844	ノボ ノルディスク フーマ株式会社	IcoSema	2型糖尿病	III b	報告	治験終了報告	-	2
					審議	安全性情報	承認	1
790	ノボ ノルディスク フーマ株式会社	セマグルチド	肥満症	III	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
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
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	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	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
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	実施状況報告	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	
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	
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	Dexpramipexole	重症好酸球性喘息	III	審議	安全性情報	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	安全性情報	承認	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 プロジン(被験薬)	CKD	III	審議	安全性情報	承認	1
					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	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
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
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
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
					審議	実施状況報告	承認	
931	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	GSK3511294	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	報告	報告(付保証明書)	-	2
					審議	治験に関する変更	承認	
890	小野薬品工業株式会社	ONO-1110	帶状疱疹後神経痛	II	報告	報告(付保証明書)	-	2
					報告	報告(治験実施計画書 別冊1 第6版)	-	
					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
					報告	治験終了報告	-	
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
867	日本イーライリリー株式会社	lepotisiran 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	
					審議	実施状況報告	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
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
					報告	治験終了報告	-	

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
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	実施状況報告	承認	
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	
913	日本イーライリリー株式会社	LY3985863	肥満症	II b	審議	治験に関する変更	承認	2
847	日本ベーリングガーア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

特記事項