## 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 2025年9月11日(木)18:30~20:45 開催日時 クリニプロ株式会社 開催場所 穴井 元暢、戸塚 恭一、石川 隆、齋藤 幹、柴田 綾子 出席委員 松本 麻衣、鈴木 謙吾、村上 彰、笹岡 眞弓 審査結果 対象施設数 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 864 慢性咳嗽 治験に関する変更 承認 1 BLU-5937 審議 IQVIAサービシーズジャパン合同会社 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) (治験国内管理人) 875 心不全 BI690517 ${ m I\hspace{-.1em}I}$ IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 安全性情報 承認 実施状況報告 承認 2 審議 854 審議 治験に関する変更 KMバイオロジクス株式会社 KD-414 COVID-19 承認 3 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 高コレステロール血症 審議 安全性情報 承認 2 MK-0616 873 高コレステロール血症 MSD株式会社 MK-0616 承認 審議 安全性情報 2 869 アストラゼネカ株式会社 Baxdrostat 及びダパグリフロジン CKD 審議 治験に関する変更 承認 1 実施状況報告 承認 879 アストラゼネカ株式会社 AZD8630 喘息 1 治験に関する変更 承認 884 アストラゼネカ株式会社 実施状況報告 承認 AZD6234 肥満症 ∏b 2 885 アストラゼネカ株式会社 AZD5004 2型糖尿病 2 実施状況報告 承認 893 アストラゼネカ株式会社 肥満症 承認 AZD9550/AZD6234 ∏b 審議 安全性情報 2 887 安全性情報 承認 アッヴィ合同会社 ウパダシチニブ(ABT-494) 小児アトピー性皮膚炎 1 833 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 気管支喘息(中等症~重症) 安全性情報 承認 Povorcitinib SAR440340/REGN3500 748 サノフィ株式会社 治験終了報告 COPD Ш 1 itepekimab 810 サノフィ株式会社 アトピー性皮膚炎 $\Pi$ 安全性情報 承認 1 amlitelimab 審議 安全性情報 承認 862 サノフィ株式会社 アトピー性皮膚炎 SAR445229 1 審議 治験に関する変更 承認 承認 安全性情報 863 サノフィ株式会社 SAR445229 アトピー性皮膚炎 1 治験に関する変更 承認 安全性情報 承認 審議 866 サノフィ株式会社 2 SAR445229 気管支喘息 該当なし 承認 治験に関する変更 安全性情報 承認 審議 891 サノフィ株式会社 SAR445229 アトピー性皮膚炎 1 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 Π 承認 安全性情報 1 929 サノフィ株式会社 気管支喘息 $\Pi$ 安全性情報 承認 SAR443765 1 安全性情報 承認 711 ノバルティス ファーマ株式会社 TQJ230 心血管疾患 1 報告(CTQJ230A12301 Clarification memo on ApoB assessment 30JUL2025(英·日)) 920 ノバルティス ファーマ 株式会社 心血管系疾患(CVD) Шb 安全性情報 承認 1 TQJ230 審議 848 ノバルティス ファーマ株式会社 LCZ696/AMLODI999 安全性情報 承認 2 2 治験終了報告 844 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 IcoSema 2型糖尿病 Шb 安全性情報 承認 1 審議 790 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 審議 重篤な有害事象に関する報告 セマグルチド 肥満症 承認 1

성용한     そのような ではないではないできないできないできないできないできないできないできないできないできないでき	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
1800   1912	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	Ша	審議	安全性情報	承認	2
100	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	П	審議	安全性情報	承認	2
1	860	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9838	2型糖尿病	Ш	審議	安全性情報	承認	2
1	825	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	上·切 (2) )	心不全		審議	治験に関する変更	承認	1
### 1000 #			抗IL-6モノクローナル抗体(注射製剤)		Ш	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	Ш	審議	安全性情報	承認	2
No. 100	050		NNC0519-0130		п	審議	実施状況報告	承認	0
1	000	フルティベク ファーマ休式云社		2空帽水州	11	審議	治験に関する変更	承認	2
Page	979					審議	安全性情報	承認	
1	012	フル ブルティバテ ファー・(体氏芸化	INNCO487 UIII	2生相从例	п	審議	治験に関する変更	承認	2
10	021	げ ルディフカ ファーラ性学会社	NNC0510-0120		п	審議	安全性情報	承認	
10   10   10   10   10   10   10   10	941	フル ブルティバテンチャ マ休八云性	INIC0319 0130	CKD	II	審議	治験に関する変更	承認	2
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	Dexpramipexole	重症好酸球性喘息	Ш	審議	安全性情報	承認	1
10	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	Ш	審議	安全性情報	承認	1
10	206	(治験国内管理人)	BI 690517(主たる被験薬) BI 10773エンパグリ	CKD	ш	審議	安全性情報	承認	
1	090	パレクセル・インターナショナル株式会社	フロジン(被験薬)	CKD	m	審議	治験に関する変更	承認	1
No. 1	Q9Q	(治験国内管理人)		小巨細動	ш	審議	治験に関する変更	承認	1
1	020	フォートリアジャパン株式会社	Abelaciliab	(1)万 が川野)	m	審議	安全性情報	承認	1
19   19   19   19   19   19   19   19	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	Ш	審議	安全性情報	承認	2
1	912		Astegolimab (RO7187807)	COPD	Ш	審議	安全性情報	承認	2
1931   本語	816	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	mRNA-1647	ワクチン	Ш	審議	安全性情報	承認	2
10   10   10   10   10   10   10   10	010					審議	実施状況報告	承認	
1	931	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	GSK3511294	COPD	Ш	審議	安全性情報	承認	2
Reg	889	小野薬品工業株式会社	ONO-1110	線維筋痛症	П	報告	報告(付保証明書)	-	2
日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日	003					審議	治験に関する変更	承認	
1 日本		小野薬品工業株式会社	ONO-1110	帯状疱疹後神経痛	П	報告	報告(付保証明書)	-	9
1	890					報告	報告(治験実施計画書 別冊1 第6版)	-	
693     日本イーライリリー株式会社     1. Y1280176     製産販売     町     税益 治験来 / 報告     ・     2       812     日本イーライリリー株式会社     サルセバチド (1.Y3598178)     肥油単     町     香碗 安全性信業     木器     1       796     日本イーライリリー株式会社     1.Y3002813     ブレクリニカル角アルフハイケー台     町     香碗 安全性情報     木器     2       867     ロ本イーライリリー株式会社     1.P9の対象inan socium (1.Y3819469)     劇店港化社会業務急(ASCVD)     町     香碗 安全性情報     本部     2       830     ロ本イーライリリー株式会社     1.Y3502970     配荷店     町     香碗 安全性情報     木部     2       832     日本イーライリリー株式会社     1.Y3502970     配荷店     町     香碗 安全性情報     木部     2       843     日本イーライリリー株式会社     1.Y3502970     配荷店     町     香碗 安全性情報     本部     2       843     日本イーライリー株式会社     1.Y3502970     配荷店     町     香碗 安全性情報     本部     2       843     日本イーライリー株式会社     1.Y3502970     型業販売     町     香碗 安全性情報     本部     2						審議	治験に関する変更	承認	1
報告   お破終子報告   一	693	日本イーライリリー株式会社	LY3298176	2型糖尿病	ш	審議	安全性情報	承認	2
812     日本イーライリワー株式会社     ナルゼペチド(LY3298178)     肥満症     田     一     本蔵 台歌に関する変更     支部       796     日本イーライリワー株式会社     LY3002813     プレクリニカル別ブルツハイマー病     田     審議 安全性情報     承認     2       867     日本イーライリリー株式会社     Lopodiciral sodium (LY3819499)     動脈硬化性心血管疾血(ASCVT) に心痛値     事議 治験に関する変更     承認     1       830     日本イーライリリー株式会社     LY3502970     配満庭     田     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     配満庭     田     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     型糖尿病     田     審議 安全性情報     承認     全       843     日本イーライリリー株式会社     LY3502970     型糖尿病     田     審議 安全性情報     承認     全						報告	治験終了報告	-	
Rack	812	日本イーライリリー株式会社	チルゼパチド(LY3298176)	肥満症	Ш	審議	安全性情報	承認	1
867     日本イーライリリー株式会社     lepodisiran sodium (LY3819469)     動脈硬化性心血管疾患(ASCVD) Ly(a)高値     面     審議 安全性情報     承認       830     日本イーライリリー株式会社     LY3502970     肥満症     面     審議 安全性情報     承認     1       832     日本イーライリリー株式会社     LY3502970     配満症     面     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     配満症     面     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     型糖尿病     面     審議 安全性情報     承認     2	012					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       lepodisiran sodium(LY3819469)       動脈硬化性心血管疾患(ASCVD) Lp(a)高値       III       審議 治験に関する変更       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       型糖尿病       III       審議 安全性情報       承認       2	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	Ш	審議	安全性情報	承認	2
867     日本イーライリリー株式会社     lepodisiran sodium (LY3819469)     動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) Lp(の高値     III     審議 治験に関する変更     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     型糖尿病     III     審議 安全性情報     承認     2		日本イーライリリー株式会社	lepodisiran sodium(LY3819469)	動脈硬化性心血管疾患(ASCVD) Lp(a)高値	Ш	審議	安全性情報	承認	2
830   日本イーライリリー株式会社	867					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						審議	実施状況報告	承認	1
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	830	日本イーライリリー株式会社	LY3502970	肥満症	Ш	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 111 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	832	日本イーライリリー株式会社	LY3502970	肥満症	Ш	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		審議	安全性情報	承認	2.
	043	日本1 グログ 14人本社	210002310	· 土 7/H 小//Y)	ш	報告	治験終了報告	-	<u> </u>

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	Ш	審議	安全性情報	承認	2
						実施状況報告	承認	۷
914	日本イーライリリー株式会社	Orforglipron (LY3502970)	高血圧	Ш	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	Ш	審議	安全性情報	承認	2
				m	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	Ш	審議	安全性情報	承認	2
000			+++yg/	m	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	Πb	審議	治験に関する変更	承認	2
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	Ш	審議	安全性情報	承認	2

## 特記事項

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標準業務手順書第7版「第8章緊急措置_8.1通常の開催以外の方法による審議」に則り、下記審議実施										
開催日時	2025年9月3日(水)									
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		
884	アストラゼネカ株式会社	AZD6234	肥満症	Πb	審議	実施状況報告	保留	1		
867	日本イーライリリー株式会社	lepodisiran sodium(LY3819469)	動脈硬化性心血管疾患(ASCVD) Lp(a)高値	ш	審議	実施状況報告	保留	1		
補足	【審議結果:保留について】 委員の判断に必要な追加説明が不足しているため、資料整備後に改めて審議予定。なお、投与中被験者の試験継続は妥当と判断							•		