

第199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10月9日(木)18:30~21:10						
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、笛岡 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
933	日本イーライリリー株式会社	brenipatide(LY3537031)	アルコール依存症	III	審議	治験の実施の適否	承認 1
934	日本イーライリリー株式会社	brenipatide(LY3537031)	アルコール依存症	III	審議	治験の実施の適否	承認 1
939	日本イーライリリー株式会社	LY3537031	気管支喘息	II	審議	治験の実施の適否	承認 1
932	Alnylam Pharmaceuticals	Zilebesiran (ALN-AGT01)	高血圧	III	審議	治験の実施の適否	承認 1
935	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9924	2型糖尿病	III	審議	治験の実施の適否	承認 1
864	(治験国内管理人) IQVIAサービス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サービスーズジャパン合同会社	Vicadostat (BI 690517)	心不全	III	審議	安全性情報	承認 1
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
					審議	治験に関する変更	承認 3
835	MSD株式会社	MK-0616	高コレステロール血症	III	報告	治験終了報告	- 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
784	アストラゼネカ株式会社	Atulifapon(AZD5718)	喘息	II a	報告	報告(治験実施計画書 別紙(日本)2 第12.0版)	- 1
838	アストラゼネカ株式会社	Baxdrostat(CIN-107)	高血圧	III	審議	実施状況報告	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	重篤な有害事象に関する報告	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
					審議	実施状況報告	承認
865	アストラゼネカ株式会社	トゾラキマブ	COPD	III	審議	実施状況報告	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 1
					審議	治験に関する変更	承認
885	アストラゼネカ株式会社	AZD5004	2型糖尿病	II b	審議	重篤な有害事象に関する報告	承認 1
					審議	実施状況報告	承認 1
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 2
					審議	実施状況報告	承認 1
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	実施状況報告	承認 1
					審議	安全性情報	承認
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
810	サノフィ株式会社	amlitelimumab	アトピー性皮膚炎	II	審議	安全性情報	承認 1
					審議	治験に関する変更	承認
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
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	実施状況報告	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
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 ファーマ株式会社	TQJ230	心血管疾患	III	審議	安全性情報	承認	1
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/AMILODI999	高血圧	III	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	実施状況報告	承認	2
					審議	安全性情報	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
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
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
					報告	報告(IB memo version 5.0- NNC0487-0111, JP_IB memo version 5.0- NNC0487-0111)	-	
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) 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	報告	報告(NOTE TO FILE(日・英))	-	1
930	(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	報告	報告(NOTE TO FILE(日・英))	-	1
896	(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	BI 690517(主たる被験薬) BI 10773エンパグリ プロジン(被験薬)	CKD	III	審議	安全性情報	承認	1
828	(治験国内管理人) フォートリージャパン株式会社	Abelacimab	心房細動	III	審議	安全性情報	承認	1
					報告	報告(Investigator_Communication_29Jul2025_FINAL(日・英))	-	
851	(治験国内管理人) フォートリージャパン株式会社	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
837	旭化成ファーマ株式会社	AK1830	变形性膝関節症患者	II	報告	治験終了報告	-	1
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	2
923	帝國製薬株式会社	TK-042	慢性蕁麻疹	III	審議	安全性情報	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	報告	報告(治験薬概要書<英語・日本語・変更点一覧>)	-	1
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
796	日本イーライリリー株式会社	LY3002813	ブ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
					報告	報告(付保証明書)	-	
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
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
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	
					審議	実施状況報告	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
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	
847	日本ベーリングガーイングルハイム株式会社	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	
					審議	実施状況報告	承認	

特記事項