PRIM	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								
변변 전 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	開催日時	2025年10月9日(木)18:30~21:10							
1987 1987	開催場所								
932 전 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	出席委員	大井 元暢、戸塚 恭一、石川 隆、齋藤 幹、佐藤 均							
932 Per esta bander (1458) 1932 Per esta bander (1458) 2032 Per esta bander (1458) 20	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
932 전 ***********************************	933	日本イーライリリー株式会社	brenipatide(LY3537031)	アルコール依存症	Ш	審議	治験の実施の適否	承認	1
932 전 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 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	Ш	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	П	審議	治験の実施の適否	承認	1
1	932	Alnylam Pharmaceuticals	Zilebesiran (ALN-AGT01)	高血圧	Ш	審議	治験の実施の適否	承認	1
### 1985 ### 1995 ### 1995 ### 1995 ### 1995 ### 1995 ### 1995 ### 1995 #### 1995 #### 1995 #### 1995 #### 1995 #### 1995 ##### 1995 ##### 1995 ###### 1995 ##########	935	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9924	2型糖尿病	Ш	審議	治験の実施の適否	承認	1
1985년 19	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	Ш	審議	安全性情報	承認	1
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	ш	審議	安全性情報	承認	1
1	QE /	VM バノナロバカフ姓士会社	VD-414	COVID-10	ш	審議	安全性情報	承認	2
1	00 4	KW/ MA ログラン体大学に	KD 414	COVID 19	ım	審議	治験に関する変更	承認	3
1	835	MSD株式会社	MK-0616	高コレステロール血症	ш	報告	治験終了報告	-	2
1988 전한하다 전혀보고 보고 보	873	MSD株式会社	MK-0616	高コレステロール血症	ш	審議	安全性情報	承認	2
100	784	アストラゼネカ株式会社	Atuliflapon(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
858 구성기 보이에서 보이면 보이는 보이면 보이는 보이에서 보이면 보이는 보이면	838	アストラゼネカ株式会社	Baxdrostat (CIN-107)	高血圧	Ш	審議	実施状況報告	承認	1
1	869	アストラゼネカ株式会社	Baxdrostat 及びダパグリフロジン	CKD	Ш	審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
1	050	フィニン・カーサート人生	ジボテンタン/ダパグリフロジン	CKD	ш	審議	治験に関する変更	承認	1
879 가라이보기를 보고하는 소리에의 문론 보고하는 보고하는 <td>858</td> <td>アストラゼネカ株式会社</td> <td>審議</td> <td>実施状況報告</td> <td>承認</td> <td></td>	858	アストラゼネカ株式会社				審議	実施状況報告	承認	
1	865	アストラゼネカ株式会社	トゾラキマブ	COPD	Ш	審議	実施状況報告	承認	1
Red Re	070	アストラゼネカ株式会社	AZD8630	喘息		審議	実施状況報告	承認	
No.	019				"	審議	治験に関する変更	承認	
Read August A	004	アストラゼネカ株式会社	AZD6234	肥満症	ШЬ	審議	実施状況報告	承認	1
10 10 10 10 10 10 10 10	884					審議	治験に関する変更	承認	
1	005	アストラゼネカ株式会社	AZD5004	2型糖尿病	ПЬ	審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	889					審議	実施状況報告	承認	1
R87 アンプイ会目会注 アングイ会目会注 アングイ会目会注 アングイ会目会注 アングイ会目会注 アングイ会目会注 アングイ会目会注 アングイ会目会注 アングイ会目会注 アングイを支援 日 一 一 一 一 一 一 一 一 一	002	アストラゼネカ株式会社	AZD9550/AZD6234	肥満症	ПЬ	審議	治験に関する変更	承認	2
No.	893					審議	実施状況報告	承認	1
R	007				審議	実施状況報告	承認		
Radio	887	アッワイ合同会社	リハタシナニフ (AB1-494)	小児プトピー性及膚炎	Ш	審議	安全性情報	承認	
R	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)	П	審議	安全性情報	承認	1
	010	サノフィ株式会社	amlitelimab	アトピー性皮膚炎	п	審議	安全性情報	承認	
862 サノフィ株式会社 SAR445229 下トビー性皮膚炎 III 一個 「大学・性皮膚炎」 一個 一個 <th< td=""><td>810</td><td>審議</td><td>治験に関する変更</td><td>承認</td><td></td></th<>	810					審議	治験に関する変更	承認	
863 サノフィ株式会社 SAR445229 気管支喘息 減当ない 審議 治験に関する変更 承認 承認 866 サノフィ株式会社 SAR445229 気管支喘息 該当なし 審議 分験に関する変更 承認 2 891 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 アトビー性皮膚炎 III 審議 安全性情報 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	ш	審議	安全性情報	承認	
Red サ/フィ株式会社 Sar445229 アトピー性皮膚炎 III 一						審議	治験に関する変更	承認	
R	0.60					審議	安全性情報	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	863	サノフィ株式会社		アトビー性皮膚炎	П	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 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
	001					審議	安全性情報	承認	
	891	サノフィ株式会社	SAR445229	アトピー性皮膚炎	-	審議	実施状況報告	承認	1

RR	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	
1	859	サノフィ株式会社	SAR443765	気管支喘息	П	審議	安全性情報	承認	1	
900 전 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	929	サノフィ株式会社	SAR443765	気管支喘息	П	審議 安全性情報		承認	1	
1888	711	ノバルティス ファーマ株式会社	TQJ230	心血管疾患	Ш	審議	安全性情報	承認	1	
1988	920	ノバルティス ファーマ 株式会社	TQJ230	心血管系疾患(CVD)	Шь	審議	安全性情報	承認	1	
1988	848	ノバルティス ファーマ株式会社	LCZ696/AMLODI999	富 血圧	Ш	審議	安全性情報	承認	2	
1857 18 18 18 18 18 18 18 1	000	ルボール データカーフェー 一世 土 人 牡		m法心	Ша	審議	実施状況報告	承認		
1868	808	フル ブルティスク ファーマ休式会社	cagrilintide、セマグルチド			審議	安全性情報	承認	2	
No. 1	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	
1840	995	ルボール・ディフカーファーマ性ボ 合社	坊II _Gエフクローナル坊体(注射制刻)	心不会	ш	審議	治験に関する変更	承認	1	
10	820	フル ブルティスク ファーマ休式会社	抗止でモノクローケル抗体(注射製剤)	心不生	III	審議	安全性情報	承認		
10	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	
1	079		NINGOLOG 0111		п	審議	安全性情報	承認		
1	872	フル フルディスク ファーマ休式会任	INNC0487-0111	2 空槽床枘	Ш	報告	報告(IB memo version 5.0- NNC0487-0111、JP_IB memo version 5.0- NNC0487-0111)	-	2	
1	001	ルボール データカーフェー 一世 土 人 牡	NINGOE 10, 0120	CVD	п	審議	安全性情報	承認	2	
10	921	フル フルディスク ファーマ休式会任	NNC0519-0130	CKD	Ш	審議	治験に関する変更	承認	1	
1988 1985년 전 198	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	報告	報告(NOTE TO FILE(日·英))	-	1	
10 10 10 10 10 10 10 10	930		Dexpramipexole	重症好酸球性喘息	Ш	報告	報告(NOTE TO FILE(日·英))	-	1	
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エンパグリフロジン(被験薬)	CKD	ш	審議	安全性情報	承認	1	
100 10	000	(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	ш	審議	安全性情報	承認	1	
1912 1922	020					報告	報告(Investigator_Communication_29Jul2025_FINAL(日•英))	-		
19.12 Serves Jacobio-Acid	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	
1931 「中央 (中央 (中央 (中)	912	(治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社	Astegolimab (RO7187807)	COPD	Ш	審議	安全性情報	承認	2	
1931 日本日子中の一部で記載	837	旭化成ファーマ株式会社	AK1830	変形性膝関節症患者	П	報告	治験終了報告	-	1	
株式 社会に関する次正 交送 大切 大切 大切 大切 大切 上 市場 大切 大切 上 上 大切 上 上 大切 上 上 上 上 上 上 上 上 上	021	(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	9	
923 幸産網接株大会社 TK-442 発出無確等 田 お親 女会性情報 系説 1 664 HAイーナバリー株式会社 DYBOS103 小児アビー性皮膚炎 田 報告 報告(自動緊張監督を未送しお下の変更は一種ラン) 1 812 HAイーナバリー株式会社 デル どくダケ (LYUS98176) 配謝生 田 記稿 安全性情報 本部 1 796 HAイーライリー株式会社 LYBOS213 アレグジェカル 物アルフハイマー的 田 記稿 安全性情報 本部 2 830 PAイーライリー株式会社 LYBOS2170 配流症 田 書稿 安全性情報 本部 2 832 HAイーライリー株式会社 ロが成済でのにLYSSの270 配規販売 田 書稿 安全性情報 本部 2 853 PAイーライリー株式会社 のが成済でのにLYSSの2700 配規販売 田 ご湯 安全性情報 系説 2 914 PAイーライリー株式会社 の作の場内の(LYSSの2700) 単直圧 田 ご湯 安全性情報 系説 2 924 BAイーライリー株式会社 Orfocalporen (LYSSの2700) 配面圧 田 事務 安全性情報 本認 2 886 PAイーライリー株式会社 ログラフィー・オーライリー株式会社 ログラフィー・オーライリー・オーライリー・株式会社 日本のアー・フィー・オーライリー・株式会社 本認 全議 労働に関する変更 本認	931					審議	治験に関する変更	承認	2	
1 日本イーライリー株式会社	889	小野薬品工業株式会社	ONO-1110	線維筋痛症	П	審議	治験に関する変更	承認	2	
812 日本イーフィリテー株式会社 タルヤ・ダドロ (17398)176) 胚細症 田 育蔵 安全性情報 未認 1	923	帝國製薬株式会社	TK-042	慢性蕁麻疹	ш	審議	安全性情報	承認	1	
1/3602813 アレクリニカル例アルツハイマー店 11 2 2 2 3 3 3 3 3 3 3	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	ш	報告	報告(治験薬概要書<英語・日本語・変更点一覧>)	-	1	
1 日本イーライリリー検式会社	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	
報告 報告(付保証明書) 1 1 1 1 1 1 1 1 1	706	D + 7. 写 / III. # + + / > / L				審議	安全性情報	承認	0	
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) 空型権尿病 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 LY337293 早期アルツハイマー前 III 審議 安全性情報 承認 本認 本認 上級37293 日期アルツハイマー前 III 審議 治験に関する変更 承認 2	190	日本イーフィリリー休式芸任	LY3002813	フレクリーガル州アルンハイマー柄	III	報告	報告(付保証明書)	-	2	
853 日本イーライリリー株式会社	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	
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 治験に関する変更 承認 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	
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 治験に関する変更 承認 2	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	
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	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	
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 治験に関する変更 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	
						審議	安全性情報	承認		
審議 実施状況報告 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	治験に関する変更	承認	2	
						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
913					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	安全性情報	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	治験に関する変更	承認	
					審議	実施状況報告	承認	

特	記	事	項
٦,۱	μ μ		· / `