

第200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11月13日(木) 18:30～19:40							
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
941	日本イーライリリー株式会社	Orforglipron (LY3502970)	心血管系疾患 (CVD)	Ⅲ	審議	治験の実施の適否	承認	1
940	大塚製薬株式会社	SEP-363856	統合失調症	Ⅲ	審議	治験の実施の適否	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	Vidurostat (BI 690517)	心不全	Ⅲ	報告	報告 (NTF (エンパグリプロジン IB V27の誤記に関する説明レター))	-	1
					審議	治験に関する変更	承認	
					審議	安全性情報	承認	
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
687	アストラゼネカ株式会社	ベンラリズマブ	COPD	Ⅲ	報告	治験終了報告	-	1
838	アストラゼネカ株式会社	Baxdrostat (CIN-107)	高血圧	Ⅲ	審議	安全性情報	承認	1
868	アストラゼネカ株式会社	Baxdrostat (CIN-107)	高血圧	Ⅲ	審議	安全性情報	承認	1
869	アストラゼネカ株式会社	Baxdrostat 及びダバグリプロジン	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 プロジン	CKD	Ⅲ	審議	安全性情報	承認	1
865	アストラゼネカ株式会社	トブラキマブ	COPD	Ⅲ	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
893	アストラゼネカ株式会社	AZD9550 / AZD6234	肥満症	Ⅱb	審議	治験に関する変更	承認	2
887	アッヴィ合同会社	ウバダンチニブ (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
861	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	verekitug (UPB-101)	気管支喘息	Ⅱ	審議	安全性情報	承認	2
928	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	verekitug (UPB-101)	気管支喘息	Ⅱ	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
810	サノフィ株式会社	amlitelimab	アトピー性皮膚炎	Ⅱ	審議	実施状況報告	承認	1
863	サノフィ株式会社	SAR445229	アトピー性皮膚炎	Ⅲ	審議	治験に関する変更	承認	1
866	サノフィ株式会社	SAR445229	気管支喘息	該当なし	審議	治験に関する変更	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	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	治験に関する変更	承認	1
					審議	実施状況報告	承認	
929	サノフィ株式会社	SAR443765	気管支喘息	Ⅱ	審議	治験に関する変更	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 / AML0D1999	高血圧	Ⅲ	審議	安全性情報	承認	2
					審議	実施状況報告	承認	
790	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	セマグルチド	肥満症	Ⅲ	審議	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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
					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
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
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
					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	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
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
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	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
876	(治験国内管理人) バレンセル・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(Protocol Clarification Memo(日・英))	-	1
					審議	安全性情報	承認	
930	(治験国内管理人) バレンセル・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) バレンセル・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
					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	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	実施状況報告	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
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	治験に関する変更	承認	
					報告	報告(付保証明書)	-	
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
890	小野薬品工業株式会社	ONO-1110	帯状疱疹後神経痛	Ⅱ	審議	実施状況報告	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	報告(治験実施計画書 別冊1 第7版)	-	
812	日本イーライリリー株式会社	チルゼパチド(LY3298176)	肥満症	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	
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
					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	1
867	日本イーライリリー株式会社	Iepodisiran 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	重篤な有害事象に関する報告	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
					報告	治験終了報告	-	
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
					審議	治験に関する変更	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
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
					報告	開発中止	-	
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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認	1
847	日本ベーリンガーインゲルハйм株式会社	Survodutide (BI 456906)	肥満症	Ⅲ	審議	安全性情報	承認	1

特記事項