

第201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12月11日(木) 18:30~18:55							
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、鈴木 謙吾、村上 彰							
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サービシ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
					審議	治験に関する変更	承認	
875	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Vicadrostat (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	治験に関する変更	承認	3
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	審議	治験に関する変更	承認	1
					審議	実施状況報告	承認	
838	アストラゼネカ株式会社	Baxdrostat (CIN-107)	高血圧	III	審議	治験に関する変更	承認	1
868	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 /ダバグリフロジン	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	
884	アストラゼネカ株式会社	AZD6234	肥満症	II b	審議	安全性情報	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
					審議	治験に関する変更	承認	
887	アヅヴィ合同会社	ABT-494 (Upadacitinib)	小児アトピー性皮膚炎	III	審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
833	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	Povorocitinib(INCB054707)	気管支喘息(中等症~重症)	II	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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
810	サノフィ株式会社	SAR445229	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	実施状況報告	承認	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
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
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)	III b	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
848	ノバルティス ファーマ株式会社	LCZ696/AMLODI999	高血圧	III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
808	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9838	肥満症	III a	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
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

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
					報告	治験終了報告	-	
825	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ziltivekimab	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	
					審議	実施状況報告	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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認	2
921	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NNC0519-0130	CKD	II	審議	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	承認	
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
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	審議	安全性情報	承認	1
					報告	開発中止	-	
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
					報告	開発中止	-	
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 Vicadrost (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
828	(治験国内管理人) フォートリアジャパン株式会社	MAA868	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	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	承認	
					審議	重篤な有害事象に関する報告	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
					報告	開発中止	-	
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
932	Alnylam Pharmaceuticals	Zilebesiran (ALN-AGT01)	高血圧	III	報告	報告(ALN-AGT01-008_Protocol Administrative Letter 1_17Oct2025)	-	1
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
					審議	実施状況報告	承認	
890	小野薬品工業株式会社	ONO-1110	帯状疱疹後神経痛	II	審議	治験に関する変更	承認	2
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	治験終了報告	-	1
812	日本イーライリリー株式会社	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/AV-45	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	
867	日本イーライリリー株式会社	LY3819469	動脈硬化性心血管疾患(ASCVD) Lp(a)高値	III	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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					報告	治験終了報告	-	
914	日本イーライリリー株式会社	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	
941	日本イーライリリー株式会社	LY3502970	心血管系疾患(CVD)	III	審議	安全性情報	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
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	

特記事項