

第205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	2026年4月9日(木) 18:30~19:20							
開催場所	クリプロ株式会社							
出席委員	穴井 元暢、戸塚 恭一、石川 隆、齋藤 幹、 柴田 綾子、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
955	日本イーライリリー株式会社	LY3537031	過敏性腸症候群	II	審議	治験の実施の適否	承認	1
956	日本イーライリリー株式会社	LY3537031	過敏性腸症候群	II	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
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	審議	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
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	2
873	MSD株式会社	MK-0616	高コレステロール血症	III	審議	治験に関する変更	承認	2
					審議	安全性情報	承認	
868	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
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	治験に関する変更	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	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
					報告	報告(治験実施計画書 別紙2 第12版)	-	
					審議	重篤な有害事象に関する報告	承認	
865	アストラゼネカ株式会社	トブラキマブ	COPD	III	審議	治験に関する変更	承認	1
874	アストラゼネカ株式会社	BGF MDI, GFF MDI	COPD	IV	審議	実施状況報告	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
879	アストラゼネカ株式会社	AZD8630	喘息	II	審議	安全性情報	承認	1
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	ABT-494 (Upadacitinib)	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(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	
					報告	付保証書	-	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	SAR445229	アトピー性皮膚炎	II	審議	安全性情報	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
					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	審議	安全性情報	承認	1
951	サノフィ株式会社	SAR445229	アトピー性皮膚炎	II/III	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	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
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					審議	実施状況報告	承認	
					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
790	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9838	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	NN9838	肥満症	IIIa	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(治験薬概要書の取り扱いについて)	-	
860	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9838	2型糖尿病	III	報告	治験終了報告	-	2
825	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ziltivekimab	心不全	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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
					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	
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 エンバグリフロジン (被験薬)	CKD	III	審議	治験に関する変更	承認	1
					審議	安全性情報	承認	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	治験に関する変更	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
					審議	治験に関する変更	承認	
					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	III	審議	治験に関する変更	承認	2
932	Alnylam Pharmaceuticals	Zilebesiran (ALN-AGT01)	高血圧	III	審議	治験に関する変更	承認	1
889	小野薬品工業株式会社	ONO-1110	線維筋痛症	II	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	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	安全性情報	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8版、治験実施計画書 別冊1 変更点一覧 第7版→第8版)	-	
940	大塚製薬株式会社	SEP-363856	統合失調症	III	審議	治験に関する変更	承認	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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	治験に関する変更	承認	2
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	
					報告	報告(IQVIA Complete Consent プラットフォームアップデート(Ver. 8.0.1)のお知らせ)	-	
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
					審議	治験に関する変更	承認	
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	

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	LY3502970	心血管系疾患(CVD)	III	審議	安全性情報	承認	1
					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	III	審議	安全性情報	承認	2
					審議	治験に関する変更	承認	
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
942	日本イーライリリー株式会社	LY3841136	肥満症	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
943	日本イーライリリー株式会社	LY3841136	肥満症	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
947	日本イーライリリー株式会社	LY3841136	肥満又は過体重を併存する変形性膝関節症	III	審議	安全性情報	承認	1
					審議	治験に関する変更	承認	
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	報告	治験終了報告	-	2

特記事項