

開催日時	2022年4月28日（木） 19時00分～20時35分		
開催場所	Web会議システム(Zoom)によるWeb会議		
出席委員名	(IRB 委員長) 中村 陽一 (Web 会議に自宅より参加) (副委員長) 堀江 俊治 (Web 会議に自宅より参加) (委員) 渡邊 直人 (Web 会議に自宅より参加)、三井 浩 (Web 会議に自宅より参加)、櫻井 多恵子 (Web 会議に自宅より参加)、 前田 泰志 (Web 会議に自宅より参加)、明田川 裕昭 (Web 会議に自宅より参加)、増田 敬 (Web会議に自宅より参加)		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件1:	日本イーライリリー株式会社の依頼による混合型脂質異常症を対象としたLY3561774の第II相試験	
	治験依頼者:	日本イーライリリー株式会社	
	治験実施施設:	東京センタークリニック	
	審議内容:	治験の実施の適否	審議結果: 承認
	審議案件2:	塩野義製薬株式会社の依頼によるSDT-001の小児注意欠如・多動症患者を対象とした 第 3 相臨床試験	
	治験依頼者:	塩野義製薬株式会社	
	治験実施施設:	三国丘こころのクリニック	
	審議内容:	治験の実施の適否	審議結果: 承認
	審議案件3:	不眠障害患者を対象としたACT-541468の第III相有効性及び安全性試験	
	治験依頼者:	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	
	治験実施施設:	高橋心療クリニック	
	審議内容:	安全性情報等	審議結果: 承認
	審議案件4:	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第III相試験	
	治験依頼者:	ノバルティス ファーマ株式会社	
	治験実施施設:	東京センタークリニック 近江八幡市立総合医療センター	
	審議内容:	安全性情報等 (2施設共通) 治験に関する変更 (近江八幡市立総合医療センター) 治験終了報告 (東京センタークリニック)	審議結果: 承認 審議結果: 承認
	審議案件5:	SM-13496 (lurasidone HCl) の青年期統合失調症患者を対象とした非盲検長期投与試験 [第3相試験]	
	治験依頼者:	住友ファーマ株式会社	
	治験実施施設:	清水クリニック 三国丘こころのクリニック	
	審議内容:	安全性情報等 (2施設共通) 治験に関する変更 (2施設共通)	審議結果: 承認 審議結果: 承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件6： コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する24週間の投与試験（VATHOS）	
	治験依頼者： アストラゼネカ株式会社 東京センタークリニック	
	治験実施施設： たかはし内科・呼吸器科クリニック やすだ医院	
	審議内容： 安全性情報等（3施設共通） 治験に関する変更（東京センタークリニック）	審議結果： 承認 審議結果： 承認
	審議案件7： 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたMEDI3506の有効性及び安全性試験	
	治験依頼者： アストラゼネカ株式会社	
	治験実施施設： 東京センタークリニック	
	審議内容： 安全性情報等 治験に関する変更	審議結果： 承認 審議結果： 承認
	審議案件8： 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3209590の第III相試験	
	治験依頼者： 日本イーライリリー株式会社	
	治験実施施設： 東京センタークリニック	
	審議内容： 治験に関する変更	審議結果： 承認
審議案件9： K-237 第III相検証試験		
治験依頼者： 興和株式会社		
治験実施施設： 東京センタークリニック		
審議内容： 安全性情報等	審議結果： 承認	
特記事項	迅速審査報告 2件 ・K-237 第III相検証試験 ・治験実施施設：東京センタークリニック ・審議内容：治験に関する変更申請書(2件) ・審査終了日：2022年3月28日、2022年4月8日	