開催日時	2023年5月25日(木)　19時00分～20時45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）武田 昭（Web 会議に自宅より参加）、堀江 俊治（Web 会議に自宅より参加） （委員）渡邉 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 会議に職場より参加）、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 スタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象としたK-877 （ペマフィブラート）の第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：　治験の実施の適否　審議結果：　承認
	審議案件2： SARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622の第3相試験
	治験依頼者：　塩野義製薬株式会社
	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3： 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：　近江八幡市立総合医療センター
	審議内容：　安全性情報等　審議結果：　承認
	審議案件4： 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)　審議結果：　承認 治験に関する変更(2施設)　審議結果：　承認
	審議案件5： 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Tozorakimab 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 帯広中央病院
	審議内容：　安全性情報等(2施設)　審議結果：　承認
	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
	治験実施施設：　東京センタークリニック 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)　審議結果：　承認 治験に関する変更（3施設）　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7： 中等度から重度のコントロール不良喘息患者を対象としたAZD5718 の有効性及び安全性を評価する試験			
	治験依頼者：	アストラゼネカ株式会社		
	治験実施施設：	やすだ医院		
	審議内容：	治験に関する変更	審議結果：	承認
	審議案件8： 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+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験			
	治験依頼者：	アストラゼネカ株式会社		
	治験実施施設：	やすだ医院 帯広中央病院		
	審議内容：	安全性情報等(2施設)	審議結果：	承認
		治験に関する変更（2施設）	審議結果：	承認
		継続審査（2施設）	審議結果：	承認
	審議案件9： 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：	安全性情報等	審議結果：	承認
	審議案件10： 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：	重篤な有害事象における報告	審議結果：	承認
		継続審査	審議結果：	承認
	審議案件11： 慢性気管支炎症状の履歴を有する、軽度から中等度の慢性閉塞性肺疾患（COPD）被験者を対象として、紙巻きたばこの喫煙からたばこ加熱システム（THS）に切り替えた時の、疾患進行の遅延を実証するための、 3 年間、3 グループ、嗜好性、多施設共同試験。			
	治験依頼者：	株式会社アイコン・ジャパン		
	治験実施施設：	たかはし内科・呼吸器内科クリニック 志方医院 さわだ内科・呼吸器クリニック		
	審議内容：	治験に関する変更（3施設）	審議結果：	承認
特記事項	迅速審査報告 2件 ・日本人近視小児を対象としたソフトコンタクトレンズEDOF150のランダム化二重盲検並行群間比較試験 ・治験実施施設：とびた眼科 ・審議内容：治験に関する変更申請書（2件） ・審査終了日：2023年4月24日、2023年5月18日 審議案件7について、2023年2月16日（木）開催の当治験審査委員会 議事録の記載に誤記があったことが発覚した為、2023年5月25日（木）開催の治験審査委員会 議事録への記録を以って読み替えとする旨、事務局より報告がなされた。			