開催日時	2023年8月24日(木)　20時40分～21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： 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2： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性高血圧患者を対象としたXXB750の第Ⅱ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		
	審議内容：	治験に関する変更	審議結果：	承認
	審議案件3： 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
	審議案件4： 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5： 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
	審議案件6： 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Atuliflapon 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

<table>
<tr><td rowspan="40">議題及び審議結果を含む主な議論の概要</td><td colspan="4">審議案件7：

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</td></tr>
<tr><td>治験依頼者：</td><td colspan="3">アストラゼネカ株式会社</td></tr>
<tr><td>治験実施施設：</td><td colspan="3">やすだ医院
帯広中央病院</td></tr>
<tr><td>審議内容：</td><td>安全性情報等(2施設)</td><td>審議結果：</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td>治験依頼者：</td><td colspan="3">日本イーライリリー株式会社</td></tr>
<tr><td>治験実施施設：</td><td colspan="3">東京センタークリニック</td></tr>
<tr><td>審議内容：</td><td>安全性情報等</td><td>審議結果：</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="4">審議案件9：

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</td></tr>
<tr><td>治験依頼者：</td><td colspan="3">株式会社シード</td></tr>
<tr><td>治験実施施設：</td><td colspan="3">とびた眼科</td></tr>
<tr><td>審議内容：</td><td>継続審査</td><td>審議結果：</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="4">審議案件10：

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</td></tr>
<tr><td>治験依頼者：</td><td colspan="3">興和株式会社</td></tr>
<tr><td>治験実施施設：</td><td colspan="3">東京センタークリニック</td></tr>
<tr><td>審議内容：</td><td>安全性情報等</td><td>審議結果：</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="4">審議案件11：

多能性幹細胞集積器（BSM1）の皮下埋植及びBSM1で得られるバイオシートを用いた糖尿病性足潰瘍の貼付治療における安全性及び有効性を評価する単一群探索的試験（医師主導治験）</td></tr>
<tr><td colspan="4">自ら治験を実施する者：東田　隆治</td></tr>
<tr><td>治験実施施設：</td><td colspan="3">横浜総合病院</td></tr>
<tr><td>審議内容：</td><td>治験に関する変更</td><td>審議結果：</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td><td>モニタリング報告書</td><td>審議結果：</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="4">審議案件12：

SARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622の第3相試験</td></tr>
<tr><td>治験依頼者：</td><td colspan="3">塩野義製薬株式会社</td></tr>
<tr><td>治験実施施設：</td><td colspan="3">東京センタークリニック</td></tr>
<tr><td>審議内容：</td><td>安全性情報等</td><td>審議結果：</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td><td>治験に関する変更</td><td>審議結果：</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="4">審議案件13：

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</td></tr>
<tr><td>治験依頼者：</td><td colspan="3">塩野義製薬株式会社</td></tr>
<tr><td>治験実施施設：</td><td colspan="3">三国丘こころのクリニック</td></tr>
<tr><td>審議内容：</td><td>治験終了報告</td><td>審議結果：</td><td>－</td></tr>
<tr><td>特記事項</td><td colspan="4">迅速審査報告 1件
・SARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622の第3相試験
・研究機関：東京センタークリニック
・審議内容：治験に関する変更
・審査終了日：2023年8月5日</td></tr>
</table>