開催日時 開催場所	2023年10月19日(木)　19時00分～20時45分 Web会議システム(Zoom)によるWeb会議
出席委員名	（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、※審議案件1は不参加） 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 アストラゼネカ株式会社の依頼によるAZD0780の第IIb相試験 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：　治験の実施の適否　審議結果：　保留
	審議案件2： アッヴィ合同会社によるAGN-151586の眉間の表情皺を有する日本人被験者を対象とした第I/II相試験 治験依頼者：　アッヴィ合同会社 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 治験に関する変更　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 継続審査　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)　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（清水クリニック）　審議結果：　承認

<table>
<tr><td rowspan="15">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6：

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Atuliflapon 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</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 colspan="4">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</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></td><td>治験に関する変更（2施設）</td><td>審議結果：</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</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：

アッヴィ合同会社の依頼による咬筋膨隆に対するonabotulinumtoxinA の第Ⅲ相試験</td></tr>
<tr><td>治験依頼者：</td><td colspan="3">アッヴィ合同会社</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>特記事項</td><td colspan="4">審議案件1について、第105回治験審査委員会当日には審議結果：保留となったため、2023年10月23日から2023年10月30日にかけて、Eメールを介して追加審査が実施された。採決の結果、治験の実施の適否が承認された。</td></tr>
</table>