開催日時 開催場所	2023年11月16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	（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： BI 456906が肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験 治験依頼者：　日本ベーリンガーインゲルハイム 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： 株式会社ｼﾞｬﾊﾟﾝ･ﾃｨｯｼｭｴﾝｼﾞﾆｱﾘﾝｸﾞの依頼による変形性膝関節症を対象としたACC-01の検証的試験 治験依頼者：　株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング 治験実施施設：　医療法人はぁとふる　運動器ケア　しまだ病院 審議内容：　治験終了報告　審議結果：　－
	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
	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 治験に関する変更（2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（東京センタークリニック）	審議結果：	承認
		継続審査（東京センタークリニック）	審議結果：	承認
	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			
	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
	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： 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：	治験に関する変更	審議結果：	承認
	審議案件11： 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：	治験に関する変更	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12： 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
	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：　安全性情報等　審議結果：　承認
	審議案件13： 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：　治験実施計画書 事務的変更1に係る報告　審議結果：　－
	審議案件14： 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）
	自ら治験を実施する者：　東田　隆治
	治験実施施設：　横浜総合病院
	審議内容：　モニタリング報告書　審議結果：　承認
特記事項	【その他報告事項】 開発の中止等に関する報告：1件 ・そう痒症を有する血液透析患者におけるMR13A9 の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（MR13A9-3） 議事録の誤記に関する報告：1件（2022年10月20日開催の治験審査委員会分） ・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