

| | | | | |
|--------------------|--|--|-------|----|
| 開催日時 | 2024年4月25日(木) 19時00分～20時45分 | | | |
| 開催場所 | 日本橋ライフサイエンスビルディング 会議室 | | | |
| 出席委員名 | (IRB 委員長) 中村 陽一 (副委員長) 武田 昭、堀江 俊治 (委員) 渡邊 直人、三井 浩 (Web 会議に自宅より参加)、櫻井 多恵子、前田 泰志、明田川 裕昭、増田 敬 | | | |
| 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高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンの第III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: | 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 |
| | | 治験に関する変更(2施設) | 審議結果: | 承認 |
| | 審議案件4: | 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: | 治験に関する変更 (3施設) | 審議結果: | 承認 |
| | 審議案件5: | 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: | 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 | |

| | | | |
|---|---|-------------------------|--|
| 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+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： 帯広中央病院 やすだ医院 | | |
| | 審議内容： 治験に関する変更（2施設） 継続審査（やすだ医院） | 審議結果： 承認 承認 | |
| | 審議案件7： 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： 治験に関する変更 | 審議結果： 承認 | |
| | 審議案件8： 治療抵抗性高血圧患者を含む、2剤以上の治療薬を使用しているコントロール不良高血圧患者を対象としてbaxdrostat の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 | 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 | 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： 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、紙巻きタバコ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： ICONクリニカルリサーチ合同会社 | | |
| 治験実施施設： たかはし内科・呼吸器内科クリニック 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(2施設) | 審議結果： 承認 | | |
| 審議案件11： 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12： アヅ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： アヅヴィ合同会社 | | |
| 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 治験に関する変更 | 審議結果： 承認 承認 | | |

| | | | | |
|--------------------|-------------|---|-------|----|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 審議案件13： | 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 |
| | 審議案件14： | 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： | 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15： | nCPAP療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に BF2.649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート2）からなる第3相試験 | | |
| | 治験依頼者： | アキュリ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： | 安全性情報等 | 審議結果： | 承認 | |
| 特記事項 | | | | |