

開催日時	2024年5月23日(木) 19時00分～21時25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) 渡邊 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:	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたトゾラクマブの有効性及び安全性試験 (MIRANDA)		
	治験依頼者:	アストラゼネカ株式会社		
	治験実施施設:	横浜弘明寺呼吸器内科・内科クリニック		
	審議内容:	治験の実施の適否	審議結果:	承認
	審議案件2:	6歳以上12歳未満の小児SARS-CoV-2感染者を対象とした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:	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:	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
	審議案件6:	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:	帯広中央病院			
審議内容:	安全性情報等	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： 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
	東京センタークリニック 治験実施施設： たかはし内科・呼吸器内科クリニック 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8： 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9： 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
	帯広中央病院 治験実施施設： やすだ医院
	審議内容： 安全性情報等（2施設） 審議結果： 承認 継続審査（帯広中央病院） 審議結果： 承認
審議案件10： 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	
東京センタークリニック 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11： 増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期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	
帯広中央病院 治験実施施設： 帯広中央病院	
審議内容： 安全性情報等 審議結果： 承認	
審議案件12： 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	
東京センタークリニック 治験実施施設： 東京センタークリニック	
審議内容： 継続審査 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13： 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タバコ加熱システム（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14： 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： 継続審査 審議結果： 承認
	審議案件15： 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 継続審査 審議結果： 承認
	審議案件16： 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 治験に関する変更 審議結果： 承認
	審議案件17： 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： 終了報告 審議結果： -
審議案件18： 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： 治験に関する変更 審議結果： 承認	
審議案件19： 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 治験に関する変更 審議結果： 承認	
特記事項	