

開催日時	2024年10月24日(木) 18時30分～19時55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 (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 (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 (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:	アッヴィ合同会社の依頼による前額の表情皺に対するBotulinum Toxin Type A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:	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
	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
		継続審査	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+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:	安全性情報等 (2施設)	審議結果:	承認
	審議案件5:	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
		継続審査	審議結果:	承認
	審議案件6:	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とダバグリフロジンの第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7： 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
	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8： 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キ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： 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9： 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： 安全性情報等 審議結果： 承認
審議案件10： 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： 安全性情報等 審議結果： 承認	
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	
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12： Survodutide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	
特記事項	