

開催日時	2024年12月19日(木) 19時00分～19時55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： 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2： 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（たかはし内科・呼吸器科クリニック、やすだ医院）	審議結果： 承認
		治験に関する変更（3施設）	審議結果： 承認
		治験実施状況報告（たかはし内科・呼吸器科クリニック、やすだ医院）	審議結果： 承認
	審議案件3： 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：	治験実施状況報告	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
		治験に関する変更（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	
	報告内容：	治験終了報告	審議結果： -
	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：重篤な有害事象等に関する報告 治験に関する変更
	審議結果：承認 審議結果：承認
	審議案件8： 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 治験に関する変更
	審議結果：承認 審議結果：承認
	審議案件9： 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：安全性情報等 治験に関する変更
	審議結果：承認 審議結果：承認
	審議案件10： 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
	審議案件11： アッヴィ合同会社による中等度から重度の眉間の表情皺を有する成人被験者を対象とした治療におけるAGN-151586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：治験に関する変更
	審議結果：承認
特記事項	迅速審査報告 1件 ・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の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二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験（BaxAsia） ・実施医療機関：東京センタークリニック ・審議内容：治験に関する変更 ・審査終了日：2024年12月6日