

開催日時	2025年1月23日(木) 19時00分～19時50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)		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件1：		
	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	
	審議内容：	治験に関する変更	審議結果： 承認
	審議案件2：		
	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
	審議案件3：		
	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	審議結果： 承認
		治験実施状況報告	審議結果： 承認
	審議案件4：		
	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
	審議案件5：		
	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、紙巻きたばこ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	
	報告内容：	試験中止報告（2施設）	審議結果： -
	審議案件6：		
	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
		治験終了報告	審議結果： -

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件7：			
	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8：			
	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
	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	審議結果：	承認
		治験に関する変更	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
		治験に関する変更	審議結果：	承認
特記事項				