

開催日時	2025年2月20日(木) 19時00分～20時35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) (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:			
	パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験			
	治験依頼者:	パレクセル・インターナショナル株式会社		
	治験実施施設:	三浦メディカルクリニック		
	審議内容:	治験の実施の適否	審議結果:	保留
	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:			
	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:	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 (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:			
	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5:			
	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 (帯広中央病院)	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:				
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	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件7：	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：	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：	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
		治験に関する変更	審議結果：	承認
	審議案件9：	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）		
	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10：	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	
報告内容：	治験実施計画書 分冊 第7版	審議結果：	-	
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	
報告内容：	治験実施計画書 分冊 第3版	審議結果：	-	
審議案件12：	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13：	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	審議案件1について、第121回治験審査委員会当日には審議結果：保留となったため、2025年2月21日から2025年3月3日にかけて、Eメールを介して追加審査が実施された。採決の結果、治験の実施の適否が承認された。
	迅速審査報告 1件 ・ 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 ・ 実施医療機関：やすだ医院 ・ 審議内容：治験に関する変更 ・ 審査終了日：2025年1月30日