

開催日時	2025年5月29日(木) 18時30分～19時45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 (副委員長) 武田 昭、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			
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:	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:	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+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:	やすだ医院		
	報告内容:	治験終了報告	審議結果:	-
	審議案件4:	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
	審議案件5:	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
	審議案件6:	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7:	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	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件8： 中用量～高用量の吸入コルチコステロイド使用下でコントロール不良な成人喘息患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する用量設定試験			
	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 三浦メディカルクリニック		
	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
		治験に関する変更	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			
報告内容：	治験終了報告	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	
審議案件14： 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：	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	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件15：	
	多能性幹細胞集積器（BSM1）の皮下埋植及びBSM1で得られるバイオシートを用いた糖尿病性足潰瘍の貼付治療における安全性及び有効性を評価する単一群探索的試験（医師主導治験）	
	自ら治験を実施する者： 東田 隆治	
	治験実施施設： 横浜総合病院	
	審議内容： 監査報告書	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	