

開催日時	2025年11月20日(木) 19時00分～19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)、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)、井上 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)			
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：				
増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimab の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			
報告内容	Note to File 治験分担医師・協力者リスト	審議結果： - 審議結果： -		
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	治験に関する変更 治験実施状況報告	審議結果： 承認 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4：				
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		
審議案件5：				
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	日本バーリンガーイングベルハイム			
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 治験実施状況報告	審議結果： 承認 審議結果： 承認		
審議案件6：				
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		

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件7 :		
	慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab の有効性及び安全性を評価する第III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験		
	治験依頼者 :	(治験国内管理人) Fortrea Japan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 横浜フロントクリニック 三浦メディカルクリニック	
審議内容 :		安全性情報等 (3施設)	審議結果 : 承認
		治験に関する変更 (3施設)	審議結果 : 承認
特記事項			