

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2019年4月19日 16時57分~20時49分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

成分記号	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
ME2112	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
-	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
-	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
ASP015K	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	リウマチ	審査	安全性情報等	承認	4	
				報告	開発の中止等	-	3	
MSB0010718C	ファイザー株式会社	Ⅲ	尿路上皮癌	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
DU-176b	第一三共株式会社	Ⅲ	非弁膜症性心房細動	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	2	
BI 655064	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	活動性ループス腎炎	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
エンザルタミド	アステラス製薬株式会社	Ⅳ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/11、承認
E6011	エーザイ株式会社	Ⅱ	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
ASP1517	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	腎性貧血(保存期)	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	治験に関する変更	-	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/11、承認
-	第一三共株式会社	Ⅰ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
E2609	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	1	
ダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	心不全	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	8	
				審査	治験実施状況	承認	3	
				報告	迅速審査実施	-	3	審査終了日:2019/4/3、4/11、承認
AMG423	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	Ⅲ	慢性心不全	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	1	

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2019年4月19日 16時57分~20時49分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

成分記号	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
PF-06425090	ファイザー株式会社	Ⅲ	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
Upadacitinib	アッヴィ合同会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性強直性脊椎炎	審査	安全性情報等	承認	1	
ABT-494	アッヴィ合同会社	Ⅲ	関節症性乾癬	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
CS-3150	第一三共株式会社	Ⅲ	アルブミン尿を有する2型糖尿病	審査	治験に関する変更	承認	7	
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う維持血液透析	報告	治験終了	-	7	
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う腹膜透析	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
MT-5547	田辺三菱製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	変形性関節症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/3/22、承認
SAR650984	サノフィ株式会社	Ⅲ	多発性骨髄腫	審査	安全性情報等	承認	1	
SI-613	生化学工業株式会社	Ⅲ	変形性関節症	報告	治験終了	-	1	
molidustat	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
ZS	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高カリウム血症	審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
Imeglimin	シミック株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	報告	治験終了	-	2	
-	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	腎臓性貧血	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
finerenone	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病と臨床診断された2型糖尿病	審査	安全性情報等	承認	1	
finerenone	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病と臨床診断された2型糖尿病	審査	安全性情報等	承認	1	
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病	報告	治験終了	-	1	
TA-7284	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)	審査	安全性情報等	承認	6	
				審査	治験に関する変更	承認	6	

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2019年4月19日 16時57分~20時49分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

成分記号	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	慢性片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	反復性片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
BGB-A317	バレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	切除不能肝細胞がん	審査	安全性情報等	承認	1	
K-877	興和株式会社	Ⅳ	高脂血症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	6	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	3	審査終了日:2019/4/3, 4/11、承認
vilaprisan	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	過多月経を伴う子宮筋腫	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
FE 999315	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ	活動期潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
-	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	腎性貧血	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	12	
				報告	治験終了	-	3	
				報告	迅速審査実施	-	3	審査終了日:2019/4/3、承認
RTA 402	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	承認	8	
				審査	治験実施状況	承認	9	
				報告	治験に関する変更	-	1	
				報告	迅速審査実施	-	5	審査終了日:2019/4/3, 4/11、承認

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2019年4月19日 16時57分~20時49分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

成分記号	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
molidustat	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	腎性貧血	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	13	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	11	
				報告	迅速審査実施	-	3	審査終了日:2019/4/3, 4/11、承認
BuMA-001	SINOMED株式会社	Ⅲ	安定型冠動脈疾患または非ST上昇型急性冠症候群	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
ニンテダニブ	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	間質性肺疾患を伴う全身性強皮症	審査	安全性情報等	承認	1	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
				審査	治験実施計画書からの逸脱	承認	1	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	心不全(HFpEF)	審査	重篤な有害事象等	承認	3	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2019/4/3、承認
JTT-751	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	鉄欠乏性貧血	審査	安全性情報等	承認	4	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
AJM300	EAファーマ株式会社	Ⅲ	活動期潰瘍性大腸炎	審査	治験に関する変更	承認	1	
LY3074828	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
LY3074828	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
BI 655064	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	ループス腎炎	審査	安全性情報等	承認	1	
OPC-34712	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
SK-1403	株式会社 三和化学研究所	Ⅲ	二次性副甲状腺機能亢進症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	9	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
CS-747S	第一三共株式会社	Ⅲ	血栓性脳梗塞	審査	安全性情報等	承認	1	

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2019年4月19日 16時57分~20時49分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

成分記号	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
ONO-4538	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺がん	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
ウパダシチニブ	アッヴィ合同会社	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
SHP647	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
SHP647	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
SHP647	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	潰瘍性大腸炎又はクローン病	審査	安全性情報等	承認	1	
BIIB093	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅲ	大脳半球梗塞	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
OPC-34712	大塚製薬株式会社	Ⅲ	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	審査	安全性情報等	承認	1	
NZ-687	日本臓器製薬株式会社	Ⅲ	がん疼痛	審査	治験に関する変更	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/11、承認
MK-7264	MSD株式会社	Ⅲ	慢性咳嗽	審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
GM142	グンゼ株式会社	医療機器	消化器外科領域の手術患者	審査	治験に関する変更	承認	1	
RO6867461	中外製薬株式会社	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫	審査	治験に関する変更	承認	1	
KHK7791	協和発酵キリン株式会社	Ⅱ	高リン血症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
ASP2151	マルホ株式会社	I	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
SK-1403	株式会社 三和化学研究所	Ⅲ	二次性副甲状腺機能亢進症	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
YLB217	YLバイオロジクス株式会社	Ⅲ	腎性貧血	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
MR13A9	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	3	審査終了日:2019/4/3、承認
V114	MSD株式会社	I	-	審査	治験に関する変更	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/11、承認
ZG-801	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	8	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2019/4/3、承認
TAK-906/GEPT-906	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	-	報告	安全性情報等	-	4	

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2019年4月19日 16時57分~20時49分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

成分記号	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
KHK7791	協和発酵キリン株式会社	II	高リン血症	審査	安全性情報等	承認	30	
				審査	治験に関する変更	承認	30	
				報告	迅速審査実施	-	14	審査終了日:2019/4/3、4/11、承認
KHK7791	協和発酵キリン株式会社	II	高リン血症	審査	安全性情報等	承認	6	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2019/4/3、4/11、承認
RTH258	ノバルティス ファーマ株式会社	III	糖尿病黄斑浮腫	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
TAC-302	大鵬薬品工業株式会社	II	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
TMS-007	株式会社ティムス	II	脳梗塞	報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2019/4/3、承認
Faricimab	中外製薬株式会社	III	加齢黄斑変性	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
RO7021610	中外製薬株式会社	I	潰瘍性大腸炎	審査	治験に関する変更	承認	1	
T-817MA	富士フイルム富山化学株式会社	II	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/4/3、承認
TAK-385	あすか製薬株式会社	III	子宮内膜症	審査	治験実施の適否	承認	1	併用禁止薬、説明文書、用法、選択基準、盲検方法、評価項目
ONO-4538	小野薬品工業株式会社	I	悪性腫瘍(胃がん及び非小細胞肺癌)	審査	治験実施の適否	承認	1	選択基準、対象疾患、治験の目的
YLB217	YLバイオロジクス株式会社	III	腎性貧血	審査	治験実施の適否	承認	1	海外での試験結果、開発状況
ZM-001	ゼオンメディカル株式会社	医療機器	経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管	審査	治験実施の適否	承認	1	選択除外基準、管理方法、海外での使用状況