

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12月20日 18時00分～20時30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、郡建男、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-1101	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	頻脈性不整脈	審査	治験に関する変更	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	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	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	
				審査	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験実施状況	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	
				報告	治験に関する変更	-	1	
				報告	その他	-	1	レター
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	
PF-06425090	ファイザー株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
Upadacitinib	アツヴィ合同会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性強直性脊椎炎	審査	安全性情報等	承認	1	
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	
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	
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	
				審査	治験実施状況	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
Imeglimin	シミック株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	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	重篤な有害事象等	承認	3	
				審査	安全性情報等	承認	6	
				審査	治験実施状況	承認	2	
Imeglimin	シミック株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	報告	治験終了	-	3	
BGB-A317	パレクセル・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	
				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	安全性情報等	承認	6	
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	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	

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12月20日 18時00分～20時30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、郡建男、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
RTA 402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病	審査	重篤な有害事象等	承認	3	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	承認	20	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/12/10、承認
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	
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	重篤な有害事象等	承認	1	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	審査	治験に関する変更	承認	4	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	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	安全性情報等	承認	4	
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	2	
				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	安全性情報等	承認	8	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/12/10、承認
				報告	治験終了	-	1	
CS-747S	第一三共株式会社	Ⅲ	血栓性脳梗塞	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
ONO-4538	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌	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	
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	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
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	2	
NZ-687	日本臓器製薬株式会社	Ⅲ	がん疼痛	審査	治験実施状況	承認	2	
MK-7264	MSD株式会社	Ⅲ	慢性咳嗽	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	重篤な有害事象等	承認	1	
RO6867461	中外製薬株式会社	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫	報告	治験終了	-	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12月20日 18時00分～20時30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、郡建男、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	協和キリン株式会社	Ⅱ	高リン血症	審査	安全性情報等	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	
V114	MSD株式会社	Ⅰ	-	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
ZG-801	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅱ	-	審査	重篤な有害事象等	承認	3	
				審査	安全性情報等	承認	8	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/12/10、承認
CT-P16	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	非小細胞肺癌	審査	安全性情報等	承認	1	
Padsevonil	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
TAK-906/GEPT-906	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	4	
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅱ	高リン血症	審査	安全性情報等	承認	23	
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅱ	高リン血症	審査	安全性情報等	承認	4	
RTH258	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	2	
Faricimab	中外製薬株式会社	Ⅲ	加齢黄斑変性	審査	安全性情報等	承認	2	
RO7021610	中外製薬株式会社	Ⅰ	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
T-817MA	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
TAK-385	あすか製薬株式会社	Ⅲ	子宮内膜症	審査	安全性情報等	承認	1	
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	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	
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
BAN2401	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
NS-32	日本新薬株式会社	Ⅲ	分娩後出血に伴う鉄欠乏性貧血	審査	安全性情報等	承認	3	
S-005151	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	急性期脳梗塞	報告	治験終了	-	1	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	審査	治験に関する変更	承認	4	
OPC-34712FUM	大塚製薬株式会社	Ⅰ	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	1	
CNTO1959	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	

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12月20日 18時00分～20時30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、郡建男、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
T-4288	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	市中肺炎	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	
GSK3196165	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	2	
JNJ-70033093	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	待機的膝関節全置換術施行被験者	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
TD-1473	(治験国内管理人)株式会社リニカル	Ⅱ/Ⅲ	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎	審査	治験実施の適否	承認	1	
ME2906&PNL6405CIN	(自ら治験を実施する者)坂本優	Ⅱ	子宮頸部上皮内腫瘍	審査	治験に関する変更	承認	1	
CL2020	株式会社生命科学インスティテュート	再生医療等製品	ST上昇型急性心筋梗塞	審査	治験実施の適否	承認	1	
S-600918	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	海外での開発状況、これまでの試験結果、検査項目、被験者への支払い方法 (説明文書の修正)
ベンラリズムブ	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	選択基準、除外基準、目標症例数、説明文書 (説明文書の修正)