

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2020年2月21日 17時30分~21時14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
-	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	
				審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験実施状況	承認	2	
				報告	開発の中止等	-	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	1	
				審査	治験実施状況	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	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	
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	
				報告	治験に関する変更	-	1	
SAR650984	サノフィ株式会社	Ⅲ	多発性骨髄腫	審査	治験実施状況	承認	1	
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	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
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	治験実施状況	承認	1	
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	
MT-5547	田辺三菱製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	変形性関節症	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	
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	1	
				審査	安全性情報等	承認	6	
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	
K-877	興和株式会社	Ⅳ	高脂血症	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	2	
				審査	安全性情報等	承認	6	
				審査	治験実施状況	承認	3	
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	
				報告	治験に関する変更	-	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2020年2月21日 17時30分~21時14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
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	治験に関する変更	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	2	
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	1	
molidustat	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	腎性貧血	報告	治験終了	-	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	
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	
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	1	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				報告	その他	-	2	レター
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/01/24、承認
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	2	
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	
				審査	安全性情報等	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	
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	安全性情報等	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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
MK-7264	MSD株式会社	Ⅲ	慢性咳嗽	審査	安全性情報等	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	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2020年2月21日 17時30分~21時14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
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	
				審査	治験実施状況	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	1	
				審査	安全性情報等	承認	7	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
TAK-906/GEPT-906	武田薬品工業株式会社	II	-	審査	治験に関する変更	承認	4	
				審査	治験実施状況	承認	3	
KHK7791	協和キリン株式会社	II	高リン血症	報告	治験終了	-	30	
KHK7791	協和キリン株式会社	II	高リン血症	報告	治験終了	-	9	
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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
TMS-007	株式会社ティムス	II	脳梗塞	審査	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
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	安全性情報等	承認	1	
IQOS	Philip Morris Products S.A.	-	成人喫煙患者における腹部大動脈瘤拡張の比較	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	重篤な有害事象等	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	3	
JTR-161	帝人ファーマ株式会社	再生医療等製品	脳梗塞急性期	審査	治験に関する変更	承認	1	
S-005151	塩野義製薬株式会社	II	急性期脳梗塞	審査	治験に関する変更	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	4	
				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	
				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2020年2月21日 17時30分~21時14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
CNT01959	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	
GSK3196165	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	安全性情報等	承認	3	
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	
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	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
S-600918	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	2	
ペンラリズムブ	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
-	アステラス製薬株式会社	Ⅰ/Ⅱ	未治療の急性骨髄性白血病	審査	安全性情報等	承認	1	
MEDI3506	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	2	
AGN-241689	アラガン・ジャパン株式会社	Ⅲ	慢性片頭痛の予防	審査	安全性情報等	承認	1	
DE-089C	参天製薬株式会社	Ⅲ	ドライアイ	審査	治験実施の適否	承認	1	点眼回数、基剤、除外基準、防腐剤
ELX 1805J	株式会社Cardiatech	医療機器	de novoネイティブ冠動脈病変	審査	治験実施の適否	承認	1	本機器の特性、有害事象、費用負担、評価項目
K-232	興和株式会社	Ⅲ	原発開放隅角緑内障又は高眼圧症(01)	審査	治験実施の適否	承認	3	検査項目、副作用、眼圧測定
K-232	興和株式会社	Ⅲ	原発開放隅角緑内障又は高眼圧症(02)	審査	治験実施の適否	承認	4	検査項目、副作用、眼圧測定、遮蔽方法
K-232	興和株式会社	Ⅲ	原発開放隅角緑内障、落屑緑内障、色素緑内障又は高眼圧症(03)	審査	治験実施の適否	承認	3	検査項目、副作用、眼圧測定
SEP-363856	大日本住友製薬株式会社	Ⅰ	統合失調症	審査	治験実施の適否	承認	1	本剤のポイント、主な目的、用法、選択基準、説明文書、負担軽減費、除外基準
GS-6034	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	biologic DMARDIによる治療歴のない活動性乾癬性関節炎	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	類似薬、用量設定根拠、健康被害の補償、説明文書、自己注射、温度管理(説明文書の修正)