

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10月16日 17時54分~22時00分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室 & テレビ会議

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

成分記号等	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名等	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	安全性情報等	承認	2	
MSB0010718C	ファイザー株式会社	Ⅲ	尿路上皮癌	審査	治験に関する変更	承認	1	
AMG423	アムジェン株式会社	Ⅲ	慢性心不全	報告	治験終了	-	3	
PF-06425090	ファイザー株式会社	Ⅲ	-	報告	迅速審査実施	-	3	審査終了日:2020/10/06 審査結果:承認
Upadacitinib	アツヴィ合同会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性強直性脊椎炎	報告	治験終了	-	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	2	
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	
				審査	治験実施状況	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	安全性情報等	承認	4	
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	
Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病	報告	治験終了	-	5	
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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/09/18 審査結果:承認
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	4	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2020/10/06 審査結果: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	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	
				報告	治験に関する変更	-	1	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				報告	治験終了	-	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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
				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	
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	

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10月16日 17時54分~22時00分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室 & テレビ会議

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

成分記号等	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名等	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	安全性情報等	承認	1	
ウパダシチニブ	アツヴィ合同会社	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	
BIIB093	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅲ	大脳半球梗塞	審査	治験実施状況	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	
MK-7264	MSD株式会社	Ⅲ	慢性咳嗽	審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	治験終了	-	1	
GM142	グンゼ株式会社	医療機器	消化器外科領域の手術患者	報告	治験終了	-	1	
ZG-801	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	2	
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	
				報告	治験に関する変更	-	1	
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	安全性情報等	承認	2	
				報告	その他	-	1	
TMS-007	株式会社ティムス	Ⅱ	脳梗塞	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
T-817MA	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅱ	-	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がん)	審査	安全性情報等	承認	1	
YLB217	YLバイオロジクス株式会社	Ⅲ	腎性貧血	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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/10/13 審査結果:承認
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/10/06 審査結果:承認
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	1	
S-005151	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	急性期脳梗塞	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/10/06 審査結果:承認
-	KMバイオロジクス株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
baloxavir marboxil	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	Ⅲ	インフルエンザ患者と同居家族	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	

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10月16日 17時54分～22時00分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室 & テレビ会議

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

成分記号等	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名等	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
QBW251	ノバルティス ファーマ株式会社	II	-	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	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
GSK3196165	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	III	生物学的DMARD及び/又はヤヌキナーゼ阻害薬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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	2	
				審査	治験実施状況	承認	2	
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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
				審査	その他	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
				審査	治験実施状況	承認	4	
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	
ベンラリズマブ	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	
				審査	治験に関する変更	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	
ELX 1805J	株式会社Cardiatech	医療機器	de novoネイティブ冠動脈病変	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/10/13 審査結果:承認
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	重篤な有害事象等	承認	1	
SEP-363856	大日本住友製薬株式会社	I	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	1	
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	安全性情報等	承認	1	
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	II	急性非心原性虚血性脳卒中	審査	治験に関する変更	承認	1	
K-924	興和株式会社	III	高コレステロール血症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	5	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
MenACYW結合体ワクチン	サノフィ株式会社	III	髄膜炎菌感染症の予防	審査	安全性情報等	承認	1	
高用量アフリベルセプト	バイエル薬品株式会社	III	滲出型加齢黄斑変性	審査	治験に関する変更	承認	1	
V114	MSD株式会社	III	肺炎球菌感染症の予防	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
MEDI8897	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	III	健康な後期早産児および正期産児	審査	治験に関する変更	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2020年10月16日 17時54分~22時00分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室 & テレビ会議

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

成分記号等	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名等	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
LY3074828	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	クローン病	審査	安全性情報等	承認	1	
SI-449癒着防止システム	生化学工業株式会社	ピボタル	開腹による直腸切除術施行患者	審査	治験実施の適否	承認	1	
etrasimod	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	潰瘍性大腸炎(302)	審査	治験に関する変更	承認	2	
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
RO7112689(Crovalimab)	中外製薬株式会社	Ⅲ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
nemolizumab	マルホ株式会社	Ⅲ	小児アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	2	
S759I1	沢井製薬株式会社	生物学的同等性	骨髄異形成症候群	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	関節リウマチ(長期)	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
ベマフィブラート	興和株式会社	Ⅳ	腎機能障害を有するTG高値の脂質異常症	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:2020/10/06 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2020/10/13 審査結果:承認
リサンキズマブ	アツヴィ合同会社	Ⅲ	中等症から重症の掌蹠膿疱症	審査	安全性情報等	承認	1	
GSK2831781	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅱ	潰瘍性大腸炎	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/10/13 審査結果:承認
MC710	KMバイオロジクス株式会社	Ⅲ	インヒビター保有先天性血友病	審査	安全性情報等	承認	1	
エンパグリフロジン	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅳ	65歳以上の日本人2型糖尿病	審査	安全性情報等	承認	16	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
osocimab	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	維持透析中の末期腎不全	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:2020/10/13 審査結果:承認
AMG0001	アンジェス株式会社	Ⅲ	FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・パージャヤ病)	審査	安全性情報等	承認	1	
RO6889450	中外製薬株式会社	Ⅱ	急性増悪期の統合失調症	審査	治験実施の適否	保留	1	検査項目、説明文書、除外基準、有害事象
AZD5718	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	蛋白尿を認める慢性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	1	除外基準、用量、割付
nemolizumab	マルホ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	結節性痒疹	審査	治験実施の適否	承認	2	除外基準
JNJ-63733657	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	早期アルツハイマー病	審査	治験実施の適否	承認	1	選択基準、説明文書、調査項目、検査項目
BAY 1817080	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	難治性及び/又は原因不明の慢性咳嗽	審査	治験実施の適否	承認	1	検査項目、診断基準、除外基準