

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2021年1月22日 16時57分~21時38分

開催場所: 京橋エドグラン24 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
BI 655064	日本ペ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	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	治験に関する変更	承認	1	
				報告	治験終了	-	1	
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	
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	1	
				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	
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	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	5	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/1/12 審査結果:承認
TS-152	大正製薬株式会社	II/III	関節リウマチ	報告	治験終了	-	1	
Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	III	心不全(HFrEF)	審査	安全性情報等	承認	4	
AJM300	EA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	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	
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	
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	治験に関する変更	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	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	1	
				審査	治験実施状況	承認	3	
TMS-007	株式会社ティムス	II	脳梗塞	審査	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	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	
				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2021年1月22日 16時57分~21時38分

開催場所: 京橋エドグラン24 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
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	1	
				報告	安全性情報等	-	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	
QBW251	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
T-4288	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	市中肺炎	審査	治験に関する変更	承認	5	
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	
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	
JNJ-70033093	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	待機の膝関節全置換術施行被験者	審査	安全性情報等	承認	2	
ME2906&PNL6405CIN	医師主導治験	Ⅱ	子宮頸部上皮内腫瘍	審査	安全性情報等	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	治験に関する変更	承認	4	
S-600918	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施状況	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	治験実施の適否	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	1	
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	治験実施状況	承認	1	
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)	報告	治験終了	-	1	
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	治験実施状況	承認	3	
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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	急性心筋梗塞	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	安全性情報等	承認	2	
K-924	興和株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	審査	安全性情報等	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	報告	治験終了	-	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	安全性情報等	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	4	
MEDI8897	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	健康な後期産産児および正期産児	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	ピポタル	開腹による直腸切除術施行患者	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2021年1月22日 16時57分~21時38分

開催場所: 京橋エドグラン24 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
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	
				報告	治験に関する変更	-	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	報告	治験終了	-	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	関節リウマチ(長期)	審査	安全性情報等	承認	2	
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	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	治験に関する変更	承認	1	
エンパグリフロジン	日本ペ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	治験実施の適否	承認	1	
				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	6	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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・バージャー病)	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	治験に関する変更	承認	1	
ウステキヌマブ	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎	審査	安全性情報等	承認	1	
finerenone	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	左室駆出率40%以上の心不全	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	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	Ⅱ/Ⅲ	結節性痒疹	審査	安全性情報等	承認	2	
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	報告	治験に関する変更	-	1	
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	治験に関する変更	承認	1	
TMC207	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症	審査	安全性情報等	承認	2	
LNP023	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	成人PNH(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	
TQJ230	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	心血管疾患の既往を有する患者	審査	治験に関する変更	承認	1	
KJX839	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	LDL-C高値の日本人	審査	治験実施の適否	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
lonapegsomatropin	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅲ	日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審査	治験に関する変更	承認	1	
lonapegsomatropin	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅲ	成人成長ホルモン分泌不全症	審査	治験に関する変更	承認	1	
FOY-305	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	COVID-19	審査	治験実施の適否	承認	1	作用機序、安全性、対象年齢
MR13A9	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	そう痒症	審査	治験実施の適否	承認	8	前相の結果、安全性、負担軽減費

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2021年1月22日 16時57分~21時38分

開催場所: 京橋エドグラン24 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
cenobamate	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	部分てんかん	審査	治験実施の適否	承認	1	患者日誌、選択除外基準、避妊
AZD9977およびダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	慢性腎臓病を伴う心不全	審査	治験実施の適否	承認	3	安全性、評価方法、前相の結果
テゼベルマブ	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎	審査	治験実施の適否	承認	1	同意説明文書
				審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	同意説明文書 (同意説明文書の修正)
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅲ	高リン血症	審査	治験実施の適否	承認	14	事前検査、測定方法、安全性
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅲ	高リン血症	審査	治験実施の適否	承認	5	事前検査、測定方法、安全性
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅲ	高リン血症	審査	治験実施の適否	承認	1	事前検査、測定方法、安全性