

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4月16日 16時57分~20時40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
MSB0010718C	ファイザー株式会社	Ⅲ	尿路上皮癌	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
PF-06425090	ファイザー株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
				報告	安全性情報等	-	3	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	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	報告	治験終了	-	1	
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	
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	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
				審査	治験実施状況	承認	9	
				報告	迅速審査実施	-	4	審査終了日:2021/04/06 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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	報告	重篤な有害事象等	-	1	治験終了後の誤記訂正
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	治験に関する変更	承認	2	
				報告	その他	-	1	資料の誤記訂正
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/02 審査結果: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	
				報告	その他	-	1	治験管理室の連絡先変更
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	
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	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	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4月16日 16時57分~20時40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
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	
				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	
TAK-906/GEFT-906	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	-	報告	安全性情報等	-	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/06 審査結果: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	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
TMS-007	株式会社ティムス	Ⅱ	脳梗塞	報告	治験終了	-	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	
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	
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:2021/04/06 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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
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	-	4	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
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	
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	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
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	安全性情報等	承認	1	安全性、同意説明文書、患者日誌 (同意説明文書の修正)
				審査	治験に関する変更	承認	1	
T-4288	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	市中肺炎	報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2021/04/02 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
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	
				審査	治験に関する変更	承認	3	

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4月16日 16時57分~20時40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
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/又はヤヌス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	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	
				報告	その他	-	1	治験管理室の連絡先変更
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	治験に関する変更	承認	2	
				審査	その他	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
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	安全性情報等	承認	4	
				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:2021/04/06 審査結果:承認
S-600918	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
-	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	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:2021/04/06 審査結果:承認
AGN-241689	アラガン・ジャパン株式会社	Ⅲ	慢性片頭痛の予防	報告	治験に関する変更	-	1	
-	ヤンセンファーマ株式会社	研究	尿路上皮癌	報告	その他	-	1	治験管理室の連絡先変更
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
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:2021/04/06 審査結果:承認
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	報告	治験終了	-	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	
				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:2021/04/13 審査結果: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2021年4月16日 16時57分~20時40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
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	
				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:2021/04/02 審査結果:承認
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	
				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:2021/04/02 審査結果:承認
CCI(自家培養軟骨細胞)キット	インターステム株式会社	再生医療等製品	膝関節軟骨欠損症	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
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	
				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	重篤な有害事象等	承認	2	
				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:2021/04/06 審査結果:承認
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	
				審査	治験実施状況	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	
				報告	その他	-	1	治験管理室の連絡先変更
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	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	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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/02 審査結果:承認
TD-1473	(治験国内管理人)株式会社リニカル	III	潰瘍性大腸炎	審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	その他	-	1	治験管理室の連絡先変更

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4月16日 16時57分~20時40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
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	その他	-	1	治験管理室の連絡先変更
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
GSK3196165	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	2	
ペマフィブラート	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	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2021/04/06 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	
				審査	治験に関する変更	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
osocimab	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	維持透析中の末期腎不全	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
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	
				審査	治験に関する変更	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	
				報告	その他	-	1	資料の誤記訂正
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
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	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
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	
				審査	治験に関する変更	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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/06 審査結果: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2021年4月16日 16時57分~20時40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
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	
				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:2021/04/06 審査結果:承認
SST-054	佐藤製薬株式会社	III	かぜ症候群	審査	治験に関する変更	承認	5	
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	
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	安全性情報等	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
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	治験に関する変更	承認	7	
				報告	迅速審査実施	-	3	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
FOY-305	小野薬品工業株式会社	III	COVID-19	審査	安全性情報等	承認	1	
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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	4	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
テゼペルマブ	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	治験に関する変更	承認	2	
KHK7791	協和キリン株式会社	III	高リン血症	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:2021/04/02 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	4	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
KHK7791	協和キリン株式会社	III	高リン血症	報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
KHK7791	協和キリン株式会社	III	高リン血症	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:2021/04/06 審査結果: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2021年4月16日 16時57分~20時40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
NN9535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ	非アルコール性脂肪肝炎	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
TS-071	大正製薬株式会社	Ⅲ	小児2型糖尿病	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	その他	-	1	治験管理室の連絡先変更
S-637880	塩野義製薬株式会社	Ⅱ a	慢性腰痛	審査	治験に関する変更	承認	2	
LY3298176	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	治験実施の適否	承認	2	
				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	Ⅲ	-	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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/06 審査結果:承認
K-877	興和株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
EFC16819	サノフィ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	審査	治験に関する変更	承認	2	
SOK583A1	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Ⅲ	加齢黄斑変性	審査	治験に関する変更	承認	1	
BI685509	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	糖尿病性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	1	併用制限薬、蓄尿、説明文書
BI685509	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	非糖尿病性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	1	併用制限薬、蓄尿、説明文書
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	審査	治験実施の適否	承認	2	作用機序、併用制限薬
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	審査	治験実施の適否	承認	2	作用機序、併用制限薬
GSK3511294	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	Ⅲ	喘息	審査	治験実施の適否	承認	1	除外基準、安全性
LY3002813	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	早期症候性アルツハイマー	審査	治験実施の適否	承認	4	選択除外基準、説明文書、安全性
RO7496998	中外製薬株式会社	Ⅲ	COVID 19	審査	治験実施の適否	承認	3	作用機序、前相の結果、入退院、有効性