

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2018年10月26日 18時30分~19時51分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、柳澤正義、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
カナグリフロジン	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	2型糖尿病及び糖尿病性腎症	審査	安全性情報	承認	2	-
チカグレロル	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	治験実施状況	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	4	-
				審査	安全性情報	承認	4	-
ME2112	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	治験に関する変更	承認	2	-
Ustekinumab	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報	承認	1	-
LAI	EPSインターナショナル株式会社	Ⅲ	肺非結核性抗酸菌症	審査	安全性情報	承認	1	-
				報告	治験終了	-	1	-
AGN-150998	アラガン・ジャパン株式会社	Ⅲ	滲出性加齢黄斑変性	審査	治験実施状況	承認	2	-
				審査	安全性情報	承認	1	-
-	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	審査	安全性情報	承認	1	-
Tanezumab	ファイザー株式会社	Ⅲ	慢性腰痛症	報告	治験終了	-	1	-
ASP015K	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	リウマチ	審査	安全性情報	承認	4	-
インスリン グラルギン/リキセナチド配合剤	サノフィ株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	安全性情報	承認	1	-
				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	間質性肺炎を伴う全身性強皮症	審査	安全性情報	承認	1	-
GSK1278863	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	-	報告	治験終了	-	1	-
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行	審査	安全性情報	承認	3	-
				審査	治験に関する変更	承認	3	-
MSB0010718C	ファイザー株式会社	Ⅲ	尿路上皮癌	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	安全性情報	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	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	安全性情報	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	承認	1	-
LAI	EPSインターナショナル株式会社	Ⅲ	肺非結核性抗酸菌症	審査	安全性情報	承認	1	-
				報告	治験終了	-	1	-
オマリグリプチン	MSD株式会社	Ⅳ	2型糖尿病	報告	治験終了	-	1	-
エンザルタミド	アステラス製薬株式会社	Ⅳ	-	審査	治験実施状況	承認	1	-
E6011	エーザイ株式会社	Ⅱ	関節リウマチ	審査	安全性情報	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	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	5	-
GSK2834425	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	喘息	審査	安全性情報	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
-	第一三共株式会社	Ⅰ	-	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2018年10月26日 18時30分～19時51分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、柳澤正義、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
SAR650984	サノフィ株式会社	Ⅲ	多発性骨髄腫	審査	安全性情報	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
QMF149	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	喘息	審査	安全性情報	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	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
ダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	心不全	審査	重篤な有害事象	承認	2	-
				審査	安全性情報	承認	8	-
QAW039	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	喘息	審査	安全性情報	承認	2	-
HP-3150	久光製薬株式会社	Ⅲ	がん疼痛	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	1	-
SK-1403	株式会社 三和化学研究所	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	6	-
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	治験実施状況	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	3	-
				報告	治験に関する変更	-	1	-
MT-5199	田辺三菱製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	遅発性ジスキネジア	審査	安全性情報	承認	1	-
PF-06425090	ファイザー株式会社	Ⅲ	-	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	4	-
				審査	治験に関する変更	承認	3	-
				報告	安全性情報	-	1	-
MOD-4023	EPSインターナショナル株式会社	Ⅲ	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審査	安全性情報	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	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	承認	1	-
ABT-494	アッヴィ合同会社	Ⅲ	関節症性乾癬	審査	安全性情報	承認	1	-
CS-3150	第一三共株式会社	Ⅲ	アルブミン尿を有する2型糖尿病	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2018/10/2、承認
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病	審査	重篤な有害事象	承認	2	-
				審査	治験実施状況	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	8	-
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う維持血液透析	審査	安全性情報	承認	11	-
報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2018/10/5、承認				
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う腹膜透析	審査	安全性情報	承認	2	-
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う血液透析	審査	安全性情報	承認	6	-
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2018/10/5、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2018年10月26日 18時30分~19時51分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、柳澤正義、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
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	承認	3	-
SJP-0125	千寿製薬株式会社	Ⅲ	原発開放隅角緑内障又は高眼圧症	報告	治験終了	-	2	-
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	-
				審査	安全性情報	承認	1	-
SI-613	生化学工業株式会社	Ⅲ	変形性関節症	審査	治験に関する変更	承認	2	-
molidustat	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を併した透析	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2018/10/10、承認
ZS	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高カリウム血症	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	治験実施状況	承認	5	-
				審査	治験に関する変更	承認	7	-
Imeglimin	シミック株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	2	-
-	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	腎臓性貧血	審査	治験実施状況	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	2	-
-	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	腎臓性貧血	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	安全性情報	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	承認	1	-
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報	承認	5	-
				審査	治験に関する変更	承認	5	-
Imeglimin	シミック株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	安全性情報	承認	1	-
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病	審査	安全性情報	承認	11	-
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2018/10/5、承認
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	承認	6	-
				審査	治験に関する変更	承認	3	-
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	慢性片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	1	-
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	反復性片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	1	-
Imeglimin	シミック株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	安全性情報	承認	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	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	逸脱報告	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	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	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	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	2	-
-	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	腎性貧血	審査	安全性情報	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2018年10月26日 18時30分~19時51分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、柳澤正義、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
SI-613	生化学工業株式会社	Ⅲ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	-
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血	審査	安全性情報	承認	16	-
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2018/10/5、承認
RTA 402	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病	審査	安全性情報	承認	19	-
				審査	治験に関する変更	承認	18	-
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2018/10/2、承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2018/10/10、承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2018/10/19、承認
OPC-34712及びOPC-34712FUM	大塚製薬株式会社	Ⅰ	統合失調症	審査	安全性情報	承認	1	-
-	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	腎性貧血	審査	安全性情報	承認	1	-
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	承認	1	-
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2018/10/10、承認
BuMA-001	Pioneer Lifescience Technologies Japan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	安全性情報	承認	1	-
13価肺炎球菌結合型ワクチン	ファイザー株式会社	Ⅲ	肺炎球菌疾患罹患リスクを有する肺炎球菌ワクチン接種歴のない日本人	審査	安全性情報	承認	2	-
S-8117	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	慢性疼痛	審査	安全性情報	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	-
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	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	安全性情報	承認	4	-
JTT-751	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	鉄欠乏性貧血	審査	安全性情報	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	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	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	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	承認	1	-
				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	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:2018/10/10、承認
CS-747S	第一三共株式会社	Ⅲ	血栓性脳梗塞	審査	安全性情報	承認	1	-
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2018/10/2、承認
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	承認	1	-