

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2019年1月25日 19時26分~20時40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、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
-	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅳ	心房細動	審査	安全性情報	承認	1	-
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	報告	治験終了	-	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	治験実施状況	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	4	-
				報告	その他	-	1	経緯書
ME2112	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	安全性情報	承認	2	-
ME2112	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	安全性情報	承認	1	-
-	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	安全性情報	承認	3	-
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	-
-	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	審査	治験実施状況	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	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	-
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	1	-
				報告	治験終了	-	2	-
MSB0010718C	ファイザー株式会社	Ⅲ	尿路上皮癌	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	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	-
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	承認	1	-
E6011	エーザイ株式会社	Ⅱ	関節リウマチ	審査	治験に関する変更	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	承認	4	-
-	第一三共株式会社	Ⅰ	-	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
SAR650984	サノフィ株式会社	Ⅲ	多発性骨髄腫	審査	重篤な有害事象	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	-
ダバグリフロジン	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	3	-
				審査	安全性情報	承認	8	-
				審査	治験に関する変更	承認	4	-
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	1	-
HP-3150	久光製薬株式会社	Ⅲ	がん疼痛	審査	安全性情報	承認	5	-
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	承認	3	-
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	3	-
				審査	安全性情報	承認	4	-
				審査	治験に関する変更	承認	4	-
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	報告	治験終了	-	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2019年1月25日 19時26分~20時40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、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
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	報告	治験終了	-	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	重篤な有害事象	承認	3	-
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	報告	治験終了	-	1	-
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	重篤な有害事象	承認	1	-
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	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	承認	4	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
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	-
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	1	-
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合併した保存期慢性腎臓病	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/1/10、承認
				審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	安全性情報	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にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病	審査	安全性情報	承認	1	-
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合併した透析	報告	治験終了	-	1	-
ZS	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高カリウム血症	審査	安全性情報	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	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	2	-
ZS	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高カリウム血症	審査	安全性情報	承認	7	-
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	-
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	1	-
				審査	治験実施状況	承認	9	-
				報告	治験終了	-	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	承認	1	-
				審査	治験実施状況	承認	4	-
				審査	安全性情報	承認	6	-
				審査	治験に関する変更	承認	6	-
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	慢性片頭痛	審査	安全性情報	承認	1	-
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	反復性片頭痛	審査	安全性情報	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2019年1月25日 19時26分~20時40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、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
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報	承認	1	-
Imeglimin	シミック株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	治験実施状況	承認	3	-
				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	治験実施状況	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	1	-
K-877	興和株式会社	Ⅳ	高脂血症	審査	治験実施状況	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	慢性腎臓病	審査	安全性情報	承認	6	-
				審査	治験に関する変更	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	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	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	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	-
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血	審査	重篤な有害事象	承認	4	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
RTA 402	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/1/10、承認
				審査	重篤な有害事象	承認	3	-
				審査	安全性情報	承認	20	-
				審査	治験に関する変更	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	1	-
molidustat	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	腎性貧血	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/1/10、承認
				審査	重篤な有害事象	承認	2	-
				審査	安全性情報	承認	13	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
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	治験に関する変更	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	報告	治験終了	-	1	-
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	2	-
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	間質性肺炎患者を伴う全身性強皮症	審査	安全性情報	承認	1	-
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	報告	治験に関する変更	-	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	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	4	-

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2019年1月25日 19時26分~20時40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、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
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	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	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	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	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
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	-
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	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	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	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	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	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	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
NZ-687	日本臓器製薬株式会社	Ⅲ	がん疼痛	審査	治験に関する変更	承認	4	-
MK-7264	MSD株式会社	Ⅲ	慢性咳嗽	審査	安全性情報	承認	3	-
GM142	ゲンゼ株式会社	医療機器	消化器外科領域の手術患者	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/1/18、承認
RO6867461	中外製薬株式会社	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫	審査	治験に関する変更	承認	1	-