

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6月28日 18時27分~19時44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、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 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                    |
|              |                         |        |                            | 報告 | 治験終了     | -    | 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 | 重篤な有害事象等 | 承認   | 1     |                    |
| ONO-1101     | 小野薬品工業株式会社              | II/III | 頻脈性不整脈                     | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 2     |                    |
|              |                         |        |                            | 審査 | 治験実施状況   | 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 | 治験に関する変更 | 承認   | 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                  | 報告 | 治験終了     | -    | 2     |                    |
| -            | 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 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                    |
| ASP015K      | アステラス製薬株式会社             | II     | リウマチ                       | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 4     |                    |
|              |                         |        |                            | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 2     |                    |
| MSB0010718C  | ファイザー株式会社               | III    | 尿路上皮癌                      | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                    |
|              |                         |        |                            | 審査 | 治験に関する変更 | 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 | 安全性情報等   | 承認   | 2     |                    |
|              |                         |        |                            | 審査 | 治験に関する変更 | 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 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                    |
| エンザルタミド      | アステラス製薬株式会社             | IV     | -                          | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                    |
| E6011        | エーザイ株式会社                | II     | 関節リウマチ                     | 報告 | 治験終了     | -    | 1     |                    |
| ASP1517      | アステラス製薬株式会社             | III    | 腎性貧血(保存期)                  | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 4     |                    |
|              |                         |        |                            | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 3     |                    |
| 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     |                    |
| 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 | 重篤な有害事象等 | 承認   | 4     |                    |
|              |                         |        |                            | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 8     |                    |
| 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 | 重篤な有害事象等 | 承認   | 1     |                    |
|              |                         |        |                            | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 3     |                    |
| PF-06425090  | ファイザー株式会社               | III    | -                          | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   | 1     |                    |
|              |                         |        |                            | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 2     |                    |
|              |                         |        |                            | 審査 | 治験実施状況   | 承認   | 1     |                    |
|              |                         |        |                            | 報告 | 迅速審査実施   | -    | 1     | 審査終了日:2019/6/13、承認 |
| Upadacitinib | アツヴィ合同会社                | II/III | 活動性強直性脊椎炎                  | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                    |
|              |                         |        |                            | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                    |
| 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     | -    | 10    |                    |

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6月28日 18時27分~19時44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、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 |
|---------------|---------------------|------|----------------------|----|----------|------|-------|------------|
| 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      | 報告 | 治験終了     | -    | 3     |            |
| 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          | 報告 | 治験終了     | -    | 2     |            |
| MT-5547       | 田辺三菱製薬株式会社          | Ⅱ/Ⅲ  | 変形性関節症               | 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   | 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     |            |
| SI-613        | 生化学工業株式会社           | Ⅲ    | 変形性関節症               | 報告 | 治験終了     | -    | 1     |            |
| -             | 田辺三菱製薬株式会社          | Ⅲ    | 腎臓性貧血                | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 2     |            |
| 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     |            |
|               |                     |      |                      | 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 | 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     |            |
| NS-304        | 日本新薬株式会社            | Ⅱ    | -                    | 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      | 報告 | 治験終了     | -    | 3     |            |
| 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   | 6     |            |
| TEV-48125     | 大塚製薬株式会社            | Ⅱ/Ⅲ  | 慢性片頭痛                | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |            |
| TEV-48125     | 大塚製薬株式会社            | Ⅱ/Ⅲ  | 反復性片頭痛               | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |            |
| TEV-48125     | 大塚製薬株式会社            | Ⅲ    | 片頭痛                  | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |            |
| Imeglimin     | シミック株式会社            | Ⅲ    | 2型糖尿病                | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 3     |            |
|               |                     |      |                      | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 3     |            |
| BGB-A317      | バレクセル・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     |            |
| Dapagliflozin | アストラゼネカ株式会社         | Ⅲ    | 慢性腎臓病                | 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     |            |
| 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 | 重篤な有害事象等 | 承認   | 1     |            |
|               |                     |      |                      | 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            | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 2     |            |
| -             | 田辺三菱製薬株式会社          | Ⅲ    | 腎性貧血                 | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   | 1     |            |
|               |                     |      |                      | 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2019年6月28日 18時27分~19時44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、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                               |
|---------------|---------------------|------|-------------------------|----|----------|------|-------|--|
| JTZ-951       | 日本たばこ産業株式会社         | Ⅲ    | 腎性貧血                    | 報告 | 治験終了     | -    | 11    |  |
| RTA 402       | 協和発酵キリン株式会社         | 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 | 治験実施状況   | 承認   | 3     |  |
| molidustat    | バイエル薬品株式会社          | Ⅲ    | 腎性貧血                    | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   | 3     |  |
|               |                     |      |                         | 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:2019/6/13、承認<br>審査終了日:2019/6/20、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 | 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     |  |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |  |
|               |                     |      |                         | 審査 | 治験実施状況   | 承認   | 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   | 1     |  |
|               |                     |      |                         | 審査 | 安全性情報等   | 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 | 安全性情報等   | 承認   | 2     |  |
| AJM300        | EAファーマ株式会社          | Ⅲ    | 活動期潰瘍性大腸炎               | 審査 | 治験実施状況   | 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     |  |
| 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     |  |
| 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 | 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     |  |
| 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 | 重篤な有害事象等 | 承認   | 1     |  |
|               |                     |      |                         | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 9     |  |
| CS-747S       | 第一三共株式会社            | Ⅲ    | 血栓性脳梗塞                  | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |  |
|               |                     |      |                         | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |  |
| 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     |  |
| SHP647        | 株式会社新日本科学PPD        | Ⅲ    | 潰瘍性大腸炎                  | 審査 | 安全性情報等   | 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2019年6月28日 18時27分~19時44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、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                              |
|------------------|-----------------|------|-----------------------|----|----------|------|-------|---|
| 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     |   |
|                  |                 |      |                       | 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   | 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   | 1     |   |
| RO6867461        | 中外製薬株式会社        | Ⅲ    | 糖尿病黄斑浮腫               | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |   |
|                  |                 |      |                       | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |   |
| KHK7791          | 協和発酵キリン株式会社     | Ⅱ    | 高リン血症                 | 審査 | 安全性情報等   | 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 | 重篤な有害事象等 | 承認   | 1     |   |
|                  |                 |      |                       | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 2     |   |
| MR13A9           | キッセイ薬品工業株式会社    | Ⅱ    | -                     | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 4     |   |
|                  |                 |      |                       | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 4     |   |
| V114             | MSD株式会社         | Ⅰ    | -                     | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 2     |   |
| ZG-801           | ゼリア新薬工業株式会社     | Ⅱ    | -                     | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 8     |   |
|                  |                 |      |                       | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |   |
| CT-P16           | 株式会社新日本科学PPD    | Ⅲ    | 非小細胞肺癌                | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |   |
| Padsevonil       | ユーシービージャパン株式会社  | Ⅲ    | -                     | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |   |
|                  |                 |      |                       | 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    | -                     | 報告 | 安全性情報等   | -    | 4     |   |
|                  |                 |      |                       | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |   |
| KHK7791          | 協和発酵キリン株式会社     | Ⅱ    | 高リン血症                 | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 30    |   |
|                  |                 |      |                       | 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:2019/6/6、承認<br>審査終了日:2019/6/20、承認 |
| KHK7791          | 協和発酵キリン株式会社     | Ⅱ    | 高リン血症                 | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 6     |   |
| 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   | 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     |   |
|                  |                 |      |                       | 審査 | 治験に関する変更 | 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     |   |
|                  |                 |      |                       | 報告 | 迅速審査実施   | -    | 1     | 審査終了日:2019/6/6、承認                       |
| TAK-385          | あすか製薬株式会社       | Ⅲ    | 子宮内膜症                 | 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2019年6月28日 18時27分~19時44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、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 |
|----------|-----------------------------|------|----------------------------|----|----------|------|-------|------------|
| 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     |            |
| 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 | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   | 1     |            |
| IQOS     | Philip Morris Products S.A. | -    | 成人喫煙患者における腹部大動脈瘤拡張の比較      | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |            |