

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8月30日 18時30分~19時32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
-	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	安全性情報等	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	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	安全性情報等	承認	4	
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	
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	
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	
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	3	
				報告	治験に関する変更	-	1	
E2609	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	審査	安全性情報等	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	安全性情報等	承認	7	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
				報告	治験に関する変更	-	1	
				報告	治験終了	-	2	
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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
PF-06425090	ファイザー株式会社	Ⅲ	-	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
MT-5547	田辺三菱製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	変形性関節症	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
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	審査	治験実施状況	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	安全性情報等	承認	4	
				報告	治験終了	-	6	
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	
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	
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	3	
				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	

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8月30日 18時30分~19時32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
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	
				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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	
				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	安全性情報等	承認	2	
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	
				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	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	5	
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	安全性情報等	承認	1	
				報告	治験に関する変更	-	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	
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	3	
				審査	安全性情報等	承認	18	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
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	4	
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	
ニンテダニブ	日本ペ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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/8/23、承認
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅱ/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	
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	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	
Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	心不全(HFpEF)	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
				審査	治験実施状況	承認	1	
JTT-751	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	鉄欠乏性貧血	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8月30日 18時30分~19時32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
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	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	安全性情報等	承認	9	
				審査	治験実施状況	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	
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	
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	
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	
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	
NZ-687	日本臓器製薬株式会社	Ⅲ	がん疼痛	審査	安全性情報等	承認	3	
				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	治験に関する変更	承認	1	
ASP2151	マルホ株式会社	Ⅰ	-	報告	治験終了	-	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	安全性情報等	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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/8/8、承認
V114	MSD株式会社	Ⅰ	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅱ	高リン血症	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/8/8、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	
Faricimab	中外製薬株式会社	Ⅲ	加齢黄斑変性	審査	治験に関する変更	承認	1	
RO7021610	中外製薬株式会社	Ⅰ	潰瘍性大腸炎	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
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	
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	

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8月30日 18時30分~19時32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
クラゾセンタン	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	Ⅲ	動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
クラゾセンタン	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	Ⅲ	動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	