

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2020年4月24日 15時58分~20時51分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6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
-	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	
ONO-1101	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	頻脈性不整脈	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/13 審査結果:承認
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:2020/04/13 審査結果:承認
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	1	
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	
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	2	
				報告	治験終了	-	2	
SAR650984	サノフィ株式会社	Ⅲ	多発性骨髄腫	報告	治験終了	-	1	
E2609	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	報告	治験終了	-	1	
AMG423	アムジェン株式会社	Ⅲ	慢性心不全	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
PF-06425090	ファイザー株式会社	Ⅲ	-	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:2020/04/06 審査結果:承認
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	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	
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	
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	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	安全性情報等	承認	1	
K-877	興和株式会社	Ⅳ	高脂血症	審査	安全性情報等	承認	2	
				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2020年4月24日 15時58分~20時51分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6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
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	2	
				審査	安全性情報等	承認	6	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	その他	-	4	レター
				報告	迅速審査実施	-	3	審査終了日:2020/04/06 審査結果:承認
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
FE 99315	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	1	
				審査	安全性情報等	承認	19	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	11	
				報告	迅速審査実施	-	4	審査終了日:2020/04/06 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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施計画書からの逸脱	承認	1	
				報告	その他	-	1	レター
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/06 審査結果:承認
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	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	審査	治験に関する変更	承認	4	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/06 審査結果:承認
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	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:2020/04/06 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2020年4月24日 15時58分~20時51分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6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
Dapagliflozin	アストラゼナカ株式会社	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2020/04/06 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	
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	日本ペ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	
				審査	治験に関する変更	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	アッヴィ合同会社	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	審査	安全性情報等	承認	1	
				報告	その他	-	1	レター
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	
				報告	その他	-	1	レター
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	
				報告	その他	-	1	レター
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/06 審査結果:承認
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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
MK-7264	MSD株式会社	Ⅲ	慢性咳嗽	審査	治験に関する変更	承認	1	
YLB217	YLバイオロジクス株式会社	Ⅲ	腎性貧血	報告	治験終了	-	1	
V114	MSD株式会社	Ⅰ	-	審査	治験に関する変更	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	7	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	3	審査終了日:2020/04/06 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2020年4月24日 15時58分~20時51分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6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
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	治験実施状況	承認	1	
				報告	治験終了	-	1	
				報告	開発の中止等	-	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	-	審査	治験に関する変更	承認	4	
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	2	
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	3	
				報告	迅速審査実施	-	3	審査終了日:2020/04/06 審査結果:承認
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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	
T-817MA	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅱ	-	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	
				審査	治験実施状況	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
YLB217	YLバイオロジクス株式会社	Ⅲ	腎性貧血	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	治験実施状況	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/06 審査結果:承認
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	
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	
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	
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	
				審査	治験実施状況	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2020年4月24日 15時58分~20時51分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6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
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	1	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
JTR-161	帝人ファーマ株式会社	再生医療等製品	脳梗塞急性期	審査	治験に関する変更	承認	1	
S-005151	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	急性期脳梗塞	審査	治験に関する変更	承認	5	
				報告	迅速審査実施	-	4	審査終了日:2020/04/06 審査結果:承認
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	審査	治験に関する変更	承認	4	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/06 審査結果:承認
OPC-34712FUM	大塚製薬株式会社	Ⅰ	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	1	
CNT01959	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
T-4288	富士フィ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:2020/04/06 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/13 審査結果:承認
GSK3196165	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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	
				報告	その他	-	3	レター
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/06 審査結果:承認
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	
				報告	その他	-	2	レター
JNJ-70033093	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	待機的膝関節全置換術施行被験者	審査	安全性情報等	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/06 審査結果:承認
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	2	
ME2906&PNL6405CIN	(自ら治験を実施する者)坂本優	Ⅱ	子宮頸部上皮内腫瘍	審査	モニタリング・監査報告	承認	1	
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	報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2020/04/13 審査結果:承認
S-600918	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/06 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2020年4月24日 15時58分~20時51分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6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
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	審査	治験に関する変更	承認	1	
-	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	
MEDI3506	アストラゼネカ株式会社	II	-	報告	開発の中止等	-	2	
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/06 審査結果:承認
-	ヤンセンファーマ株式会社	研究	尿路上皮癌	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/06 審査結果:承認
LPI 001/LPI 002	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ	初期人工妊娠中絶	審査	安全性情報等	承認	1	
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:2020/04/06 審査結果:承認
SEP-363856	大日本住友製薬株式会社	I	統合失調症	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	審査	安全性情報等	承認	1	
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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/06 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	-	2	審査終了日:2020/04/06 審査結果:承認
CCI(自家培養軟骨細胞)キット	オリンパスRMS株式会社	再生医療等製品	膝関節軟骨欠損症	審査	治験に関する変更	承認	1	
SDT-001	塩野義製薬株式会社	II	小児注意欠如・多動症	審査	治験実施の適否	承認	2	依存性、評価、使用時間、評価者への説明、説明文書・同意文書
MenACYW結合体ワクチン	サノフィ株式会社	Ⅲ	髄膜炎菌感染症の予防	審査	治験実施の適否	承認	1	説明文書、対象者
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	治験実施の適否	承認	1	投与期間、検査項目、検査に要する拘束時間
ファビピラビル	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	非重篤な肺炎を有するCOVID-19	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	治験実施の適否	修正の上で承認	2	投与に伴う副作用、他剤との比較、過去の試験結果、説明文書(説明文書の修正)
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常産児	審査	治験実施の適否	承認	2	剤型、対象年齢、採血量、投与量
LY3074828	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	クローン病	審査	治験実施の適否	承認	1	盲検方法、除外基準、健康被害補償、目的、有害事象、肝炎検査