

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7月17日 17時03分~20時08分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5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
-	アストラゼナカ株式会社	Ⅲ	高トリグリセリ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	2	
				報告	治験終了	-	3	
				報告	開発の中止等	-	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	治験実施状況	承認	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	治験実施状況	承認	1	
PF-06425090	ファイザー株式会社	Ⅲ	-	審査	治験実施状況	承認	2	
Upadacitinib	アッヴィ合同会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性強直性脊椎炎	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
ABT-494	アッヴィ合同会社	Ⅲ	関節症性乾癬	審査	治験実施状況	承認	1	
MT-5547	田辺三菱製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	変形性関節症	審査	安全性情報等	承認	4	
				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:2020/06/19 審査結果:承認
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	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	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	
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	
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	
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	報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2020/07/07 審査結果:承認
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	4	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	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:2020/07/07 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	重篤な有害事象等	承認	1	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
				審査	治験実施状況	承認	1	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	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2020年7月17日 17時03分~20時08分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5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	心不全(HFpEF)	審査	重篤な有害事象等	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	
				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	
				審査	治験実施状況	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	治験実施状況	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	
				審査	治験実施状況	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	
ウパダシチニブ	アヅヴィ合同会社	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	臨床試験プログラム早期中止
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	臨床試験プログラム早期中止
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	
				報告	その他	-	1	臨床試験プログラム早期中止
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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
GM142	グンゼ株式会社	医療機器	消化器外科領域の手術患者	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
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	
TAK-906/GEBT-906	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	-	報告	安全性情報等	-	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	安全性情報等	承認	2	
TMS-007	株式会社ティムス	Ⅱ	脳梗塞	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/07/07 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	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	
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	報告	治験終了	-	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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/07/07 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7月17日 17時03分~20時08分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5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
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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
S-005151	塩野義製薬株式会社	II	急性期脳梗塞	審査	治験実施状況	承認	5	
TS-152	大正製薬株式会社	III	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	
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	
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	
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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/07/07 審査結果:承認
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	治験に関する変更	承認	1	
				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	審査	治験実施の適否	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
S-600918	塩野義製薬株式会社	II	-	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	-	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	治験終了	-	1	
-	ヤンセンファーマ株式会社	研究	尿路上皮癌	審査	治験に関する変更	承認	3	
DE-089C	参天製薬株式会社	III	ドライアイ	審査	治験に関する変更	承認	2	
K-232	興和株式会社	III	原発開放隅角緑内障又は高眼圧症(01)	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	3	
K-232	興和株式会社	III	原発開放隅角緑内障又は高眼圧症(02)	審査	治験に関する変更	承認	4	
K-232	興和株式会社	III	原発開放隅角緑内障、落屑緑内障、色素緑内障又は高眼圧症(03)	審査	治験に関する変更	承認	3	

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7月17日 17時03分~20時08分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5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
SEP-363856	大日本住友製薬株式会社	I	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	1	
				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	
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	
COI(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	報告	安全性情報等	-	1	
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	安全性情報等	承認	1	
				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	安全性情報等	承認	2	
MEDI8897	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	III	健康な後期早産児および正期産児	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
LY3074828	日本イーライリリー株式会社	III	クローン病	審査	安全性情報等	承認	1	
SI-449癒着防止システム	生化学工業株式会社	ピポタル	開腹による直腸切除術施行患者	報告	安全性情報等	-	3	
etrasimod	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	III	潰瘍性大腸炎(302)	審査	治験に関する変更	承認	1	
NS-304	日本新薬株式会社	II	-	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
RO7112689(Crovalimab)	中外製薬株式会社	III	発作性夜間ヘモグロビン尿症	審査	治験に関する変更	承認	1	
S759I1	沢井製薬株式会社	生物学的同等性	骨髄異形成症候群	審査	治験実施の適否	承認	2	副作用、採血回数
GSK3196165	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	III	関節リウマチ(長期)	審査	治験実施の適否	承認	2	脱落時の対応、レター
ペマフィブラート	興和株式会社	IV	腎機能障害を有するTG高値の脂質異常症	審査	治験実施の適否	承認	6	選択基準、除外基準、負担軽減費、評価項目、スケジュール
-	ノバルティス ファーマ株式会社	疫学試験	心血管系疾患を発症した患者	審査	治験実施の適否	承認	1	検査項目、選択基準、説明文書