

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9月18日 18時08分~20時44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
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	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
AMG423	アムジェン株式会社	Ⅲ	慢性心不全	審査	治験に関する変更	承認	1	
PF-06425090	ファイザー株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	4	
Upadacitinib	アツヴィ合同会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性強直性脊椎炎	審査	治験に関する変更	承認	1	
ABT-494	アツヴィ合同会社	Ⅲ	関節症性乾癬	審査	治験に関する変更	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	2	
				報告	治験終了	-	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	
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	
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	4	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
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	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	安全性情報等	承認	6	
				報告	治験終了	-	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	
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	治験終了	-	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	4	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	承認	20	
				報告	治験終了	-	1	
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	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
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	2	
				審査	安全性情報等	承認	4	
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	

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9月18日 18時08分~20時44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
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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	2	
				審査	治験実施状況	承認	2	
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	5	
Padsevonil	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	-	報告	治験終了	-	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	治験に関する変更	承認	2	
TMS-007	株式会社ティムス	Ⅱ	脳梗塞	審査	安全性情報等	承認	3	
				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	
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	
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	
BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	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-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	
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	安全性情報等	承認	5	
baloxavir marboxil	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	Ⅲ	インフルエンザ患者と同居家族	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	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	

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9月18日 18時08分~20時44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
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	
CNTO1959	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	
T-4288	富士フイルム富山化学株式会社	III	市中肺炎	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	5	
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	2	
				審査	治験実施状況	承認	2	
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/又はヤヌス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	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	
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	その他	-	1	
S-600918	塩野義製薬株式会社	II	-	審査	安全性情報等	承認	2	
-	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	
-	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	
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	
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	急性心筋梗塞	審査	治験に関する変更	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	
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	安全性情報等	承認	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	
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 報告	安全性情報等 治験終了	承認 -	1 1	
V114	MSD株式会社	III	肺炎球菌感染症の予防	審査	治験に関する変更	承認	4	
MEDI8897	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	III	健康な後期産児および正期産児	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	
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	
PDLYMT	ニプロ株式会社	III	血液透析療法を施行中の慢性腎臓病	審査	治験に関する変更	承認	2	
nemolizumab	マルホ株式会社	III	小児アトピー性皮膚炎	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2020年9月18日 18時08分~20時44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
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	関節リウマチ(長期)	審査	安全性情報等	承認	2	
リサンキズマブ	アツヴィ合同会社	Ⅲ	中等症から重症の掌蹠膿疱症	審査	安全性情報等	承認	1	
GSK2831781	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅱ	潰瘍性大腸炎	審査	治験に関する変更	承認	1	
エンパグリフロジン	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅳ	65歳以上の日本人2型糖尿病	審査	治験に関する変更	承認	16	
AMG0001	アンジェス株式会社	Ⅲ	FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・パージャヤ病)	審査	治験実施の適否	承認	1	評価項目、過去の試験結果、併用制限薬
ウステキヌマブ	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	I剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎	審査	治験実施の適否	承認	1	採血量、説明文書
finerenone	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	左室駆出率40%以上の心不全	審査	治験実施の適否	承認	1	選択基準、有効性、他剤との比較、併用禁止薬、説明文書