

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11月20日 18時01分～21時38分

開催場所: 京橋エドグラン24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                  |
|---------------|---------------------|--------|-----------------------|----|----------|------|-------|-----------------------------|
| 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     |                             |
| PF-06425090   | ファイザー株式会社           | III    | -                     | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 4     |                             |
|               |                     |        |                       | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 4     |                             |
| 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     |                             |
|               |                     |        |                       | 審査 | 治験実施状況   | 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     |                             |
| 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     |                             |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 4     |                             |
|               |                     |        |                       | 審査 | 治験実施状況   | 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     |                             |
| 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     |                             |
| 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     |                             |
|               |                     |        |                       | 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   | 3     |                             |
|               |                     |        |                       | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 20    |                             |
|               |                     |        |                       | 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 | 治験に関する変更 | -    | 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   | 2     |                             |
|               |                     |        |                       | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                             |
|               |                     |        |                       | 報告 | 治験終了     | -    | 2     |                             |
| TS-152        | 大正製薬株式会社            | III    | 関節リウマチ                | 報告 | 治験終了     | -    | 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   | 3     |                             |
|               |                     |        |                       | 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     |                             |
| 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   | 2     |                             |
|               |                     |        |                       | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 2     |                             |
|               |                     |        |                       | 報告 | 迅速審査実施   | -    | 1     | 審査終了日:2020/11/12<br>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11月20日 18時01分～21時38分

開催場所: 京橋エドグラン24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-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 | 治験に関する変更 | 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     |                             |
| SHP647    | 株式会社新日本科学PPD              | Ⅲ    | 潰瘍性大腸炎                      | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                             |
|           |                           |      |                             | 審査 | 治験実施状況   | 承認   | 1     |                             |
| SHP647    | 株式会社新日本科学PPD              | Ⅲ    | 潰瘍性大腸炎                      | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                             |
|           |                           |      |                             | 審査 | 治験実施状況   | 承認   | 1     |                             |
| 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 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                             |
|           |                           |      |                             | 審査 | 治験実施状況   | 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 | 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     |                             |
|           |                           |      |                             | 報告 | 迅速審査実施   | -    | 1     | 審査終了日:2020/11/12<br>審査結果:承認 |
| MK-7264   | MSD株式会社                   | Ⅲ    | 慢性咳嗽                        | 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    | -                           | 報告 | 治験終了     | -    | 3     |                             |
| 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 | 重篤な有害事象等 | 承認   | 1     |                             |
|           |                           |      |                             | 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 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                             |
|           |                           |      |                             | 審査 | 治験に関する変更 | 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     |                             |
| 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 | 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コイリング術を実施した患者  | 報告 | 治験終了     | -    | 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 | 報告 | 治験終了     | -    | 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     |                             |
| 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     |                             |

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11月20日 18時01分~21時38分

開催場所: 京橋エドグラン24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                  |
|--------------------|-------------------------------|---------|--|----|----------|------|-------|-----------------------------|
| S-005151           | 塩野義製薬株式会社                     | II      | 急性期脳梗塞   | 報告 | 迅速審査実施   | -    | 1     | 審査終了日:2020/10/16<br>審査結果:承認 |
|                    |                               |         |  | 報告 | 迅速審査実施   | -    | 1     | 審査終了日:2020/11/09<br>審査結果:承認 |
| 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     |                             |
| 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   | 4     |                             |
|                    |                               |         |  | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 4     |                             |
| 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     |                             |
| QBW251             | ノバルティス ファーマ株式会社               | 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     |                             |
| 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/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果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                                  | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 2     |                             |
|                    |                               |         |  | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 2     |                             |
| 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     |                             |
|                    |                               |         |  | 審査 | 治験実施状況   | 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 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                             |
|                    |                               |         |  | 審査 | その他      | 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 | 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     |                             |
| S-600918           | 塩野義製薬株式会社                     | II      | -  | 審査 | 治験実施状況   | 承認   | 1     |                             |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                             |
|                    |                               |         |  | 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     |                             |
|                    |                               |         |  | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                             |
| MEDI3506           | アストラゼネカ株式会社                   | II      | -  | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 2     |                             |
|                    |                               |         |  | 審査 | 治験に関する変更 | 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11月20日 18時01分～21時38分

開催場所: 京橋エドグラン24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 |
|-----------------------|------------------------------|------|-----------------------------------|----|----------|------|-------|------------|
| AGN-241689            | アラガン・ジャパン株式会社                | Ⅲ    | 慢性片頭痛の予防                          | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |            |
| DE-089C               | 参天製薬株式会社                     | Ⅲ    | ドライアイ                             | 報告 | 治験終了     | -    | 1     |            |
| ELX 1805J             | 株式会社Cardiatech               | 医療機器 | de novoネイティブ冠動脈病変                 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |            |
| 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     |            |
| SEP-363856            | 大日本住友製薬株式会社                  | I    | 統合失調症                             | 報告 | 治験終了     | -    | 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     |            |
| 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                      | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 2     |            |
| K-924                 | 興和株式会社                       | Ⅲ    | 高コレステロール血症                        | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   | 1     |            |
|                       |                              |      |                                   | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 5     |            |
| 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 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |            |
| 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 | 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 | 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     |            |
| 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     |            |
|                       |                              |      |                                   | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |            |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 2     |            |
| 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 | 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     |            |
|                       |                              |      |                                   | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 2     |            |
| 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 | 治験に関する変更 | 承認   | 6     |            |
| -                     | 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 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |            |
| 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             | 日本ベ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 | 安全性情報等   | 承認   | 16    |            |
|                       |                              |      |                                   | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |            |
| 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(308)                       | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 2     |            |
| 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(303)                       | 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11月20日 18時01分～21時38分

開催場所: 京橋エドグラン24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    | 鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎                            | 報告 | その他      | -       | 1     | 患者の新規組み入れの一時的中断            |
| 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・パージャヤー病)     | 審査 | 安全性情報等   | 承認      | 1     |                            |
| RO6889450   | 中外製薬株式会社        | Ⅱ    | 急性増悪期の統合失調症                              | 審査 | 治験実施の適否  | 承認      | 1     | 除外基準                       |
| ウステキヌマブ     | ヤンセンファーマ株式会社    | Ⅲ    | 1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 | 安全性情報等   | 承認      | 1     |                            |
| 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 | 治験に関する変更 | 承認      | 1     |                            |
| nemolizumab | マルホ株式会社         | Ⅱ/Ⅲ  | 結節性痒疹                                    | 審査 | 治験に関する変更 | 承認      | 2     |                            |
| TMC207      | ヤンセンファーマ株式会社    | Ⅱ/Ⅲ  | 治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症 | 審査 | 治験実施の適否  | 承認      | 1     | 安全性、選択除外基準、同意説明文書          |
|             |                 |      |  | 審査 | 治験実施の適否  | 修正の上で承認 | 1     | 安全性、選択除外基準、同意説明文書(説明文書の修正) |
| SST-054     | 佐藤製薬株式会社        | Ⅲ    | かぜ症候群                                    | 審査 | 治験実施の適否  | 承認      | 5     | 期待される効能、同意説明文書、評価方法、有効期限   |
| LNP023      | ノバルティス ファーマ株式会社 | Ⅲ    | 成人PNH(発作性夜間ヘモグロビン尿症)                     | 審査 | 治験実施の適否  | 承認      | 1     | 同意説明文書、選択除外基準              |