

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12月18日 18時00分～21時25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
ABT-494	アツヴィ合同会社	Ⅲ	関節症性乾癬	報告	治験終了	-	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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験実施状況	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	3	
				審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	治験終了	-	1	
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	
				審査	治験実施状況	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	2	
				審査	治験実施状況	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	
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	5	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅱ/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	2	
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	
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	
ウパダシチニブ	アツヴィ合同会社	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	潰瘍性大腸炎又はクローン病	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12月18日 18時00分～21時25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
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	
V114	MSD株式会社	I	-	報告	治験終了	-	2	
ZG-801	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅱ	-	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	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	重篤な有害事象等	承認	1	
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	
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	安全性情報等	承認	1	
				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	
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	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	安全性情報等	承認	1	
-	KMバイオロジクス株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
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	
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	
QBW251	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	-	審査	重篤な有害事象等	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	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	
GSK3196165	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	待機の膝関節全置換術施行被験者	審査	安全性情報等	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	1	
ME2906&PNL6405CIN	医師主導治験	Ⅱ	子宮頸部上皮内腫瘍	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	その他	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12月18日 18時00分～21時25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	慢性閉塞性肺疾患	審査	治験実施状況	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	治験実施状況	承認	1	
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	治験実施状況	承認	1	
-	ヤンセンファーマ株式会社	研究	尿路上皮癌	審査	治験実施状況	承認	3	
DE-089C	参天製薬株式会社	Ⅲ	ドライアイ	報告	治験終了	-	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	
				報告	治験終了	-	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(02)	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/11/20 審査結果:承認
				報告	治験終了	-	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)	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/11/20 審査結果:承認
GS-6034	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	biologic DMARD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	
				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	急性心筋梗塞	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	審査	安全性情報等	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	
SDT-001	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	小児注意欠如・多動症	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
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	2	
				審査	安全性情報等	承認	4	
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	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	
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	
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	重篤な有害事象等	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	
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	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	
				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12月18日 18時00分～21時25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
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	
MC710	KMバイオロジクス株式会社	III	インヒビター保有先天性血友病	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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/12/08 審査結果:承認
etrasimod	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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サービシーズ 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	
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	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認	1	
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	安全性情報等	承認	1	
AZD5718	アストラゼネカ株式会社	II	蛋白尿を認める慢性腎臓病	審査	安全性情報等	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	
JNJ-63733657	ヤンセンファーマ株式会社	II	早期アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
SST-054	佐藤製薬株式会社	III	かぜ症候群	報告	治験に関する変更	-	1	
TQJ230	ノバルティス ファーマ株式会社	III	心血管疾患の既往を有する患者	審査	治験実施の適否	承認	1	同意説明文書
KJX839	ノバルティス ファーマ株式会社	II	LDL-C高値の日本人	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	3	選択基準、注射部位反応、薬価 (同意文書の修正)
lonapegsomatropin	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社	III	日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審査	治験実施の適否	承認	1	選択除外基準、同意説明文書、半減期
lonapegsomatropin	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社	III	成人成長ホルモン分泌不全症	審査	治験実施の適否	承認	1	食事制限、血中濃度、対象患者
AGN-241689	アラガン・ジャパン株式会社	III	慢性片頭痛または反復性片頭痛の予防	審査	治験実施の適否	承認	1	疾患の原因と治験薬の効果