

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2021年2月19日 17時06分~20時28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、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
MSB0010718C	ファイザー株式会社	Ⅲ	尿路上皮癌	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	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	
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)	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	
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	
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	1	
				報告	治験に関する変更	-	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	安全性情報等	承認	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	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	活動性潰瘍性大腸炎	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	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	治験に関する変更	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	
SHP647	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	報告	治験終了	-	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	
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	
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	
				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	安全性情報等	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	
				報告	治験終了	-	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2021年2月19日 17時06分~20時28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、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
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	報告	治験終了	-	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	重篤な有害事象等	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	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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/02/02 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	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	
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	
JNJ-70033093	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	待機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	医師主導治験	Ⅱ	子宮頸部上皮内腫瘍	審査	治験に関する変更	承認	2	
				審査	その他	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	治験実施状況	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	
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	
-	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	
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	安全性情報等	-	3	
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験実施状況	承認	3	
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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
JR-401	JCRファーマ株式会社	Ⅲ	SHOX異常症における低身長	審査	治験実施状況	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	

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2021年2月19日 17時06分~20時28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、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
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	3	
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	
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	審査	治験実施の適否	承認	1	
				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	1	
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	安全性情報等	承認	1	
				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	報告	治験終了	-	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	
				審査	治験に関する変更	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	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	
				審査	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認	1	
				報告	開発の中止等	-	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				報告	治験に関する変更	-	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	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
BAY 1817080	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	難治性及び/又は原因不明の慢性咳嗽	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	
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	安全性情報等	承認	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	安全性情報等	承認	1	
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	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	

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2021年2月19日 17時06分~20時28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、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
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	安全性情報等	承認	1	
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	治験に関する変更	-	1	
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	治験に関する変更	承認	1	
FOY-305	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	COVID-19	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
MR13A9	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	そう痒症	審査	治験実施の適否	承認	6	
テゼペルマブ	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅲ	高リン血症	審査	治験に関する変更	承認	1	
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅲ	高リン血症	審査	治験実施の適否	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅲ	高リン血症	審査	治験実施の適否	承認	14	安全性情報、負担軽減費
ROH-201	ロート製薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	2	安全性、疾患、除外基準
TS-071	大正製薬株式会社	Ⅲ	小児2型糖尿病	報告	治験に関する変更	-	2	
S-637880	塩野義製薬株式会社	Ⅱ a	慢性腰痛	審査	治験実施の適否	承認	7	評価方法、剤型
LY3298176	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	治験実施の適否	承認	1	除外基準、質問票、安全性
K-877	興和株式会社	Ⅲ	-	審査	治験実施の適否	承認	6	併用制限薬、剤型、除外基準
K-877	興和株式会社	Ⅲ	-	審査	治験実施の適否	承認	6	併用制限薬、剤型、除外基準
K16M2	共和薬品工業株式会社	BE試験	-	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	同意説明文書、治験薬概要書、負担軽減費 (同意説明文書、治験薬概要書の修正)