

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3月19日 18時00分~20時20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
MT-5547	田辺三菱製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	変形性関節症	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	
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	
				審査	治験に関する変更	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	治験実施状況	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	2	
				審査	治験実施状況	承認	2	
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	治験に関する変更	承認	4	
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	2	
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	
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	治験に関する変更	承認	2	
TAK-906/GEPT-906	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施状況	承認	1	
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	治験実施状況	承認	1	
TMS-007	株式会社ティムス	Ⅱ	脳梗塞	審査	治験実施状況	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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	治験実施状況	承認	1	
T-817MA	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅱ	-	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2021年3月19日 18時00分~20時20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	I	悪性腫瘍(胃がん及び非小細胞肺がん)	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験実施状況	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	報告	治験終了	-	1	
S-005151	塩野義製薬株式会社	II	急性期脳梗塞	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
-	KMバイオロジクス株式会社	II/III	-	報告	治験終了	-	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	
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	治験実施状況	承認	2	
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	治験に関する変更	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	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	3	
				審査	治験実施状況	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	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	
				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	
				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	報告	安全性情報等	-	2	
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	
ベンラリズムブ	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	
-	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				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2021年3月19日 18時00分~20時20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	安全性情報等	承認	1	
				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	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	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
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	安全性情報等	承認	1	
SDT-001	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	小児注意欠如・多動症	審査	治験実施状況	承認	3	
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	治験実施状況	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	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
SI-449癒着防止システム	生化学工業株式会社	ピボタル	開腹による直腸切除術施行患者	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	
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(302)	審査	安全性情報等	承認	2	
				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	治験に関する変更	承認	1	
TD-1473	(治験国内管理人)株式会社リニカル	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	報告	安全性情報等	-	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	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	
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	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3月19日 18時00分~20時20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
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	2	
				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	治験終了	-	1	
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	
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・バージャー病)	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	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	安全性情報等	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	安全性情報等	承認	1	
				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	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	承認	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	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	
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	
AZD9977およびダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	II	慢性腎臓病を伴う心不全	審査	治験に関する変更	承認	3	
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	2	
TS-071	大正製薬株式会社	III	小児2型糖尿病	審査	安全性情報等	承認	3	
R788	キッセイ薬品工業株式会社	III	慢性特発性血小板減少性紫斑病	審査	安全性情報等	承認	1	
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	1	
K-877	興和株式会社	III	-	審査	治験に関する変更	承認	3	
EFC16819	サノフィ株式会社	III	慢性閉塞性肺疾患	審査	治験実施の適否	承認	1	
LY2189265	日本イーライリリー株式会社	III	2型糖尿病	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	安全性、同意説明文書、患者日誌(同意説明文書の修正)