

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5月21日 18時00分~20時51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
MSB0010718C	ファイザー株式会社	Ⅲ	尿路上皮癌	報告	開発の中止等	-	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	
				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	
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	
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	7	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
				報告	治験に関する変更	-	1	
				審査	治験実施状況	承認	3	
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	
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	治験実施状況	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日: 2021/04/20 審査結果: 承認
LY3074828	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	報告	治験終了	-	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がん	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	
				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	
BIIB093	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅲ	大脳半球梗塞	審査	治験に関する変更	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	
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	安全性情報等	承認	2	
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	
ZM-001	ゼオンメディカル株式会社	医療機器	経皮的冠動脈血管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	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	

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5月21日 18時00分~20時51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	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
OPC-34712FUM	大塚製薬株式会社	I	統合失調症	報告	治験終了	-	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	
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	2	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
GSK3196165	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	III	生物学的DMARD及び/又はヤスチ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	
ME2906&PNL6405CIN	医師主導治験	II	子宮頸部上皮内腫瘍	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	
-	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	
MEDI3506	アストラゼネカ株式会社	II	-	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/16 審査結果:承認
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	
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	
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	治験に関する変更	承認	3	
				報告	治験終了	-	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	
				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	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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/05/07 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2021年5月21日 18時00分~20時51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
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	
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	治験実施状況	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/27 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(302)	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/16 審査結果:承認
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	
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	1	
ベマフィブラート	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	報告	治験終了	-	3	
-	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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/16 審査結果:承認
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	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	
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	16	
osocimab	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	維持透析中の末期腎不全	審査	重篤な有害事象等	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(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	
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	
				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	2	
				報告	治験に関する変更	-	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/04/20 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2021年5月21日 18時00分~20時51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
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	
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	重篤な有害事象等	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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
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	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	
MR13A9	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	そう痒症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2021/04/20 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/05/11 審査結果:承認
cenobamate	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	部分てんかん	審査	安全性情報等	承認	2	
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	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅲ	高リン血症	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	2	
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅲ	高リン血症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/05/11 審査結果:承認
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	
NN9535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ	非アルコール性脂肪肝炎	審査	安全性情報等	承認	1	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
S-637880	塩野義製薬株式会社	Ⅱ a	慢性腰痛	審査	安全性情報等	承認	1	
LY3298176	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	安全性情報等	承認	3	
K-877	興和株式会社	Ⅲ	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	6	

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5月21日 18時00分~20時51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
K-877	興和株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	5	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
K16M2	共和薬品工業株式会社	BE試験	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
EFC16819	サノフィ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	審査	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認	1	
SOK583A1	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Ⅲ	加齢黄斑変性	審査	治験に関する変更	承認	1	
NPC-25	ノーベルファーマ株式会社	I	-	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
BI685509	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	糖尿病性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	1	
BI685509	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	非糖尿病性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	1	
SEP-363856	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	1	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	2	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	2	
GSK3511294	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	Ⅲ	喘息	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/05/11 審査結果:承認
LY3002813	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	早期症候性アルツハイマー	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/05/18 審査結果:承認
RO7496998	中外製薬株式会社	Ⅲ	COVID 19	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	
STN1013900	参天製薬株式会社	Ⅲ	原発開放隅角緑内障又は高眼圧症	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	2	副作用、選択除外基準、同意説明文書 (同意説明文書の修正)
BPN14770	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	アルツハイマー型認知症	審査	治験実施の適否	承認	4	選択除外基準、服用方法、目的、評価