

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7月8日 18時30分~21時13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: 塚英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、池亀均、久保田伸、石井梨奈、林田由美

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	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
ABT-494	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
LY3009104	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	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	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
NK105	日本化薬株式会社	第Ⅱ相	乳癌	報告	治験終了	-	1	
RTA 402	協和キリン株式会社	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	審査	安全性情報等	承認	2	
OPC-34712	大塚製薬株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	大うつ病性障害	審査	安全性情報等	承認	5	
OPC-34712	大塚製薬株式会社	第Ⅲ相	大うつ病性障害	審査	安全性情報等	承認	3	
Dapagliflozin(BMS-512148)	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	慢性心不全	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	4	
NN9535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	第Ⅲ相	過体重又は肥満被験者	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
Upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ合同会社	第Ⅱb/Ⅲ相	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	
Upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
Upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	クローン病	審査	安全性情報等	承認	1	
Upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	クローン病	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/5/31 審査結果:承認
				報告	治験終了	-	1	
Upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	クローン病	審査	安全性情報等	承認	1	
Gantenerumab	中外製薬株式会社	第Ⅱ相	アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	2	
BIIB093	バイオジェン・ジャパン株式会社	第Ⅲ相	大脳半球梗塞後の重度脳浮腫	審査	安全性情報等	承認	1	
ASP2151	マルホ株式会社	第Ⅲ相	口唇ヘルペス	報告	治験終了	-	2	
パロキサビル マルボキシル	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	第Ⅲ相	インフルエンザ	審査	治験実施状況	承認	3	
セロンセルチブ	ギリアド・サイエンシズ株式会社	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	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	治験実施状況	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/5/31 審査結果:承認
TS-152	大正製薬株式会社	第Ⅲ相	関節リウマチ	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7月8日 18時30分～21時13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: 塚英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、池亀均、久保田伸、石井梨奈、林田由美

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
GSK3196165	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)	第Ⅲ相	関節リウマチ	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	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)	第Ⅲ相	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	第Ⅱ相	心房細動	審査	安全性情報等	承認	1	
MND-2119	持田製薬株式会社	第Ⅲ相	高トリグリセリド血症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
FSN-013	富士製薬工業株式会社	第Ⅱ相	子宮内膜症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	第Ⅱb相	急性心筋梗塞	審査	安全性情報等	承認	1	
MD-120	持田製薬株式会社	第Ⅲ相	うつ病	審査	安全性情報等	承認	5	
KW-3357	協和キリン株式会社	第Ⅲ相	早発型重症妊娠高血圧腎症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
CL2020	株式会社生命科学インスティテュート	第Ⅲ相	ST上昇型急性心筋梗塞	審査	安全性情報等	承認	1	
BIIB037	バイオジェン・ジャパン株式会社	第Ⅲb相	アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
S-812217	塩野義製薬株式会社	第Ⅱ相	大うつ病性障害	審査	安全性情報等	承認	3	
RO6889450	中外製薬株式会社	第Ⅱ相	急性期統合失調症	審査	安全性情報等	承認	1	
RO6889450	中外製薬株式会社	第Ⅱ相	陰性症状統合失調症	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
BI10773	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅲ相	急性心不全	審査	安全性情報等	承認	1	
CNT01959(グセルクマブ)	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅲ相	クローン病	審査	安全性情報等	承認	1	
etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)	第Ⅲ相	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	
LY573144	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	小児片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
LY573144	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	小児片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
AK1830	旭化成ファーマ株式会社	第Ⅱ相	慢性腰痛症	審査	治験に関する変更	承認	13	
BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	第Ⅲ相	心不全	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	第Ⅲ相	心血管系疾患	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
TAS-303	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅱ相	腹圧性尿失禁	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7月8日 18時30分～21時13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: 堺英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、池亀均、久保田伸、石井梨奈、林田由美

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
AZD1222	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相	COVID19	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	
Otilimab (GSK3196165)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)	第Ⅲ相	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)	第Ⅲ相	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	
etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)	第Ⅲ相	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	
BAN2401	エーザイ株式会社	第Ⅲ相	プレクリニカルアルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	1	
JNJ-63733657	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅱ相	早期アルツハイマー病	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	第Ⅲ相	COVID-19	報告	治験終了	-	1	
BI 425809	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅲ相	統合失調症	審査	治験に関する変更	承認	3	
				報告	安全性情報等	-	2	
ジボテンタン/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	第2b相	慢性腎臓病	審査	安全性情報等	承認	1	
T-705a	富士フイルム富山化学株式会社	第Ⅲ相	COVID-19感染症	審査	治験実施の適否	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
KW20A1	共和薬品工業株式会社	生物学的同等性試験	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
SP0253	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	COVID-19ワクチン	報告	その他	-	5	6/10IRBの事前質問に対する依頼者の回答
LNA043	ノバルティスファーマ株式会社	第2b相	活動性変形性膝関節症	報告	その他	-	3	治験実施計画書等修正報告書
-	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	その他	-	1	6/10IRBのご質問に対する依頼者の回答
FSN-013	富士製薬工業株式会社	第Ⅲ相	月経困難症	審査	治験実施の適否	承認	3	選択除外基準
FSN-013	富士製薬工業株式会社	第Ⅲ相	子宮内膜症	審査	治験実施の適否	承認	5	選択除外基準
LTS14424	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	小児喘息	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	検査項目、併用禁止薬、同意説明文書 (同意説明文書の修正)
AZD4831	アストラゼネカ株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	心不全	審査	治験実施の適否	承認	1	治験薬、選択除外基準