

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8月12日 18時30分～20時19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	
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	
				報告	治験終了	-	2	
BAY1002670	バイエル薬品株式会社	第Ⅲ相	子宮筋腫	報告	治験終了	-	2	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	報告	治験終了	-	1	
BuMA-001	Pioneer Lifescience Technologies Japan 株式会社	第Ⅲ相	安定冠動脈疾患またはST上昇を伴わない急性冠症候群	審査	安全性情報等	承認	1	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
				報告	治験終了	-	1	
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	2	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
CCI	インターステム株式会社	-	膝関節軟骨欠損症	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	
Upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ合同会社	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	審査	治験実施状況	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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
Upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	クローン病	審査	治験実施状況	承認	1	
Upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	クローン病	審査	治験実施状況	承認	1	
MLD-55	持田製薬株式会社	第Ⅲ相	小児うつ病	審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	治験終了	-	1	
Gantenerumab	中外製薬株式会社	第Ⅱ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	
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	
				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8月12日 18時30分～20時19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
セロンセルテブ	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	
				報告	その他	-	1	治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)の記録
QBW251	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅱ相	COPD	審査	治験実施状況	承認	1	
ベンラリズマブ	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	審査	治験実施状況	承認	1	
GP2411	ヘキサールAG/サンドInc	第Ⅰ/Ⅲ相	骨粗鬆症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	5	
ー	ノバルティスファーマ株式会社	疫学試験	心血管系疾患	審査	治験実施状況	承認	2	
GSK3196165	IQVIAサービシズ 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	
AGN-241689	アラガン・ジャパン株式会社	第Ⅲ相	慢性片頭痛	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/7/12 審査結果:承認
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	
				審査	治験に関する変更	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	報告	治験終了	-	6	
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	
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	
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	重篤な有害事象等	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	報告	治験終了	-	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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
etrasimod(APD334)	IQVIAサービシズ 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	

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8月12日 18時30分～20時19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
				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	
				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	
				審査	治験に関する変更	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	重篤な有害事象等	承認	1	
BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	第Ⅲ相	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	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	
K17A1	共和薬品工業株式会社	<small>生物学的同等性試験</small>	パーキンソン病	報告	治験終了	-	1	
AGN-241689	アラガン・ジャパン株式会社	第Ⅲ相	慢性片頭痛または反復性片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日: 2021/7/12 審査結果: 承認
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	
ENT103	セオリアファーマ株式会社	第Ⅲ相	中耳炎	報告	治験終了	-	1	
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	
				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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
AMG0001	アンジェス株式会社	第Ⅲ相	慢性動脈閉塞症	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	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
MK-8189	MSD株式会社	第Ⅱ相	統合失調症	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8月12日 18時30分～20時19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
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	
				審査	治験に関する変更	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	2	
ACT-541468	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	第Ⅲ相	不眠障害	審査	治験に関する変更	承認	1	
NPC-15	ノーベルファーマ株式会社	<small>疫学的/同等性試験</small>	-	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	
JTE-051	日本たばこ産業株式会社	第Ⅱ相	間質性膀胱炎	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/7/5 審査結果:承認
シボテンタン/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	
				審査	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/7/5 審査結果:承認
-	中外製薬株式会社	第Ⅰ相	-	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	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
SM-13496	大日本住友製薬株式会社	第Ⅲ相	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	
101340001LT	参天製薬株式会社	第Ⅰ相	近視	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/7/12 審査結果:承認
ABBV-154	アッヴィ合同会社	第2b相	関節リウマチ	審査	治験実施の適否	承認	1	治験薬、同意説明文書
RH-01	国家公務員共済組合連合会枚方公済病院 北口勝司	医療機器	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患	審査	治験実施の適否	承認	1	評価項目、試験デザイン、 保険適応範囲