

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20日 18時00分~21時01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-1101	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	頻脈性不整脈	報告	治験終了	-	2	
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	
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	
vilaprisan	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	過多月経を伴う子宮筋腫	報告	治験終了	-	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	2	
				審査	安全性情報等	承認	18	
				審査	治験に関する変更	承認	18	
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	安全性情報等	承認	4	
				審査	重篤な有害事象等	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	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	治験実施状況	承認	2	
TAK-906/GEFT-906	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	-	報告	安全性情報等	-	1	
				審査	治験に関する変更	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	
Faricimab	中外製薬株式会社	Ⅲ	加齢黄斑変性	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	
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	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認	1	
				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	重篤な有害事象等	承認	1	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	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8月20日 18時00分～21時01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
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	
QBW251	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
T-4288	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	市中肺炎	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験実施状況	承認	4	
				報告	その他	-	1	治験分担医師の氏名の誤記修正
				報告	治験終了	-	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	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	治験実施状況	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	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	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	2	
-	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
ELX 1805J	株式会社Cardiatech	医療機器	de novoネイティブ冠動脈病変	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:2021/08/06 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	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	Ⅱ	急性非心原性虚血性脳卒中	審査	安全性情報等	承認	2	
JR-401	JCRファーマ株式会社	Ⅲ	SHOX異常症における低身長	報告	安全性情報等	-	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	
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サービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	健康な後期早産児および正期産児	審査	安全性情報等	承認	2	
MEDI8897	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	健康な後期早産児および正期産児	審査	治験に関する変更	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	
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	
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	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	

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20日 18時00分~21時01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
GSK3196165	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	3	
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	
MC710	KMバイオロジクス株式会社	Ⅲ	インヒビター保有先天性血友病	審査	治験実施状況	承認	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	
				審査	治験に関する変更	承認	16	
etrasimod	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	
ペンラリズマブ	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	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	治験実施状況	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	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	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	4	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
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	治験に関する変更	承認	1	
				報告	治験に関する変更	-	1	
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	報告	治験終了	-	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	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	
KJX839	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	LDL-C高値の日本人	報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2021/08/03 審査結果:承認
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	

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20日 18時00分~21時01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
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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	治験終了	-	2	
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	
				審査	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認	3	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/08/03 審査結果:承認
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	
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	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	2	
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅲ	高リン血症	審査	安全性情報等	承認	8	
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅲ	高リン血症	審査	安全性情報等	承認	7	
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅲ	高リン血症	審査	安全性情報等	承認	1	
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	2	
				審査	安全性情報等	承認	13	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/07/20 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/07/27 審査結果:承認
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	
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	治験に関する変更	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	
SB240563	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	好酸球性副鼻腔炎	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	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
K-877	興和株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	6	
K-877	興和株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	6	
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	
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	治験に関する変更	承認	2	
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8月20日 18時00分~21時01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
AZD7594	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	喘息	審査	安全性情報等	承認	4	
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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報等	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	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	7	
				審査	治験に関する変更	承認	7	
RO7496998	中外製薬株式会社	Ⅲ	COVID 19	審査	安全性情報等	承認	4	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/08/10 審査結果:承認
ONO-2910	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	糖尿病性多発神経障害	報告	開発の中止等	-	1	
ジルコニウムシクロキシル酸ナトリウム水和物(SZC)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高カリウム血症	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	7	
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	安全性情報等	承認	2	
BPN14770	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	アルツハイマー型認知症	審査	治験に関する変更	承認	6	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/08/03 審査結果:承認
JH509	(治験国内管理人IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)	Ⅲ	COVID 19	審査	治験に関する変更	承認	2	
PF-06947386	ファイザー株式会社	Ⅲ	複雑性腹腔内感染症	審査	安全性情報等	承認	1	
ZG-801	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	高カリウム血症	審査	安全性情報等	承認	10	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
MK-4305	MSD株式会社	Ⅲ	せん妄	審査	安全性情報等	承認	2	
				報告	治験に関する変更	-	1	
GSK2330672	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	胆汁うっ滞性そう痒症	審査	治験に関する変更	承認	1	
Ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ	冠動脈疾患	審査	治験に関する変更	承認	1	
RO6867461	中外製薬株式会社	Ⅲ	加齢黄斑変性	審査	治験実施の適否	承認	1	同意説明文書、安全性情報、中止
EN-P09	イーエヌ大塚製薬株式会社	Ⅲ	経腸栄養剤	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	2	同意説明文書、評価項目、剤形 (同意説明文書の修正)