

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9月9日 18時30分～20時09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	
MedJ-01	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	-	冠動脈狭窄	報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2021/8/2 審査結果:承認
RTA 402	協和キリン株式会社	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	
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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/8/2 審査結果:承認
OPC-34712	大塚製薬株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	大うつ病性障害	審査	治験に関する変更	承認	2	
OPC-34712	大塚製薬株式会社	第Ⅲ相	大うつ病性障害	報告	治験終了	-	2	
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	
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	
TAK-906/GEPT-906	武田薬品工業株式会社	後期第Ⅱ相	胃不全麻痺	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	
MLD-55	持田製薬株式会社	第Ⅲ相	小児うつ病	審査	治験実施状況	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	安全性情報等	承認	2	
TK-023	帝國製薬株式会社	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	報告	治験終了	-	1	
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	安全性情報等	承認	2	
TS-152	大正製薬株式会社	第Ⅲ相	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	2	
				審査	治験実施状況	承認	2	
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
GP2411	ヘキサールAG/サンドInc	第Ⅰ/Ⅲ相	骨粗鬆症	審査	治験に関する変更	承認	5	
-	ノバルティスファーマ株式会社	疫学試験	心血管系疾患	報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2021/8/2 審査結果:承認
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	
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	
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	

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9月9日 18時30分~20時09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
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	
				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:2021/8/2 審査結果:承認
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	
ST-605	株式会社エムズサイエンス	第Ⅱ相	単純ヘルペスウイルス角膜炎	審査	安全性情報等	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	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:2021/8/2 審査結果:承認
BIIIB037	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	
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	
CNTO1959(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	
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/8/2 審査結果:承認
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	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2021/8/2 審査結果:承認
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	
AZD1222	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相	COVID19	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
				報告	その他	-	4	治験参加者に対する予防接種証明書交付の案内と依頼について 予防接種証明書の手続きのご案内
Otilimab (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	
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	
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	
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	
MK-8189	MSD株式会社	第Ⅱ相	統合失調症	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9月9日 18時30分～20時09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	
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	6	
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	
LY3537031	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相	2型糖尿病	報告	治験終了	-	1	
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	7	
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	治験に関する変更	承認	2	
				報告	その他	-	2	COVID-19治療薬追加に関するご報告とお願い
MK-5475	MSD株式会社	第Ⅰ相	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/8/10 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	
KW20A1	共和薬品工業株式会社	<small>生物学的同等性試験</small>	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/8/10 審査結果:承認
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	2	
				審査	安全性情報等	承認	5	
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	審査	治験に関する変更	承認	3	
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:2021/8/2 審査結果:承認
-	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/8/10 審査結果:承認
FSN-013	富士製薬工業株式会社	第Ⅲ相	月経困難症	審査	治験に関する変更	承認	3	
FSN-013	富士製薬工業株式会社	第Ⅲ相	子宮内膜症	審査	治験に関する変更	承認	5	
LTS14424	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	小児喘息	報告	その他	-	1	治験実施計画書等修正報告書
TW-4752N	東和薬品株式会社	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	報告	その他	-	1	7/21IRBの持ち帰り質問の回答
MK-0616	MSD株式会社	第Ⅰ相	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/8/10 審査結果:承認
MIJ821	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅱb相	大うつ病性障害	報告	その他	-	1	8/26IRBの持ち帰り質問の回答
FHM-001	DTアクシス株式会社	-	うつ病	審査	治験実施の適否	承認	1	安全性、構造原理、評価 除外基準、同意説明文書