

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17日 18時02分~19時48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
PF-06425090	ファイザー株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
				報告	安全性情報等	-	3	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/08/24 審査結果:承認
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	
K-877	興和株式会社	Ⅳ	高脂血症	審査	安全性情報等	承認	2	
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	4	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
				報告	治験に関する変更	-	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
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	治験に関する変更	承認	1	
ウパダシチニブ	アッヴィ合同会社	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
SHP647	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	報告	治験終了	-	1	
				報告	開発の中止等	-	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	治験実施状況	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	
TAK-906/GEPT-906	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	-	報告	治験に関する変更	-	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	治験に関する変更	承認	1	
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	
RO7021610	中外製薬株式会社	Ⅰ	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
T-817MA	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅱ	-	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	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	経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管	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	
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	
S-005151	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	急性期脳梗塞	審査	安全性情報等	承認	1	
baloxavir marboxil	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	Ⅲ	インフルエンザ患者と同居家族	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9月17日 18時02分~19時48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
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	2	
CNTO1959	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	
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	治験に関する変更	承認	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	生物学的DMARD及び/又はヤス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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
ME2906&PNL6405CIN	医師主導治験	Ⅱ	子宮頸部上皮内腫瘍	審査	治験実施状況	承認	2	
				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	3	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	4	
ベンラリズマブ	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
-	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	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
K-232	興和株式会社	Ⅲ	原発開放隅角緑内障、落屑緑内障、色素緑内障又は高眼圧症(03)	審査	治験に関する変更	承認	3	
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	急性心筋梗塞	審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
K-924	興和株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	報告	治験終了	-	4	
CCI(自家培養軟骨細胞)キット	インターステム株式会社	再生医療等製品	膝関節軟骨欠損症	審査	治験に関する変更	承認	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	
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常産児	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	ピポタル	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:2021/08/20 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9月17日 18時02分~19時48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
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(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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
-	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	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
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	安全性情報等	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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	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(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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
ベンラリズマブ	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	安全性情報等	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	
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	治験実施状況	承認	1	
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	
				審査	治験実施状況	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	治験実施状況	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	
				報告	治験に関する変更	-	2	
SST-054	佐藤製薬株式会社	Ⅲ	かぜ症候群	審査	治験に関する変更	承認	5	
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	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	
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	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9月17日 18時02分~19時48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
KJX839	ノバルティス ファーマ株式会社	II	LDL-C高値の日本人	審査	安全性情報等	承認	7	
				審査	治験に関する変更	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	日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	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	
cenobamate	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	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	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	1	
				審査	安全性情報等	承認	4	
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	5	
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	4	
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	13	
				報告	治験に関する変更	-	3	
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	
				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	8	
S-637880	塩野義製薬株式会社	II a	慢性腰痛	報告	治験に関する変更	-	8	
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	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	
K16M2	共和薬品工業株式会社	BE試験	-	報告	治験終了	-	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	3	
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	
NPC-25	ノーベルファーマ株式会社	I	-	報告	治験終了	-	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	2	
				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	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	III	片頭痛	審査	安全性情報等	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	審査	治験実施の適否	承認	1	
				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9月17日 18時02分~19時48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
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	5	
				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:2021/09/14 審査結果:承認
RO7496998	中外製薬株式会社	Ⅲ	COVID 19	審査	治験に関する変更	承認	2	
GSK2857916	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	多発性骨髄腫	審査	治験に関する変更	承認	1	
ジルコニウムシクロケイ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	治験に関する変更	承認	7	
				報告	治験に関する変更	-	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	安全性情報等	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
NNC0194-0499, NN9535, NNC0174-0833	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅱ	非アルコール性脂肪肝炎	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
MK-4305	MSD株式会社	Ⅲ	せん妄	審査	安全性情報等	承認	1	
				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	
etrasimod(APD334)	(治験国内管理人IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)	Ⅱ	潰瘍性大腸炎(203)	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	2	
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	安全性情報等	承認	1	
RO6867461	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	1	