

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10月15日 17時47分～22時06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
MSB0010718C	ファイザー株式会社	Ⅲ	尿路上皮癌	審査	治験に関する変更	承認	1	
SAR650984	サノフィ株式会社	Ⅲ	多発性骨髄腫	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
K-877	興和株式会社	Ⅳ	高脂血症	審査	治験に関する変更	承認	2	
				報告	治験に関する変更	-	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	20	
				審査	治験に関する変更	承認	19	
				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:2021/10/01 審査結果:承認
Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	心不全(HFpEF)	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	心不全(HFpEF)	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/09/17 審査結果:承認
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	
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	
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	
SHP647	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	潰瘍性大腸炎又はクローン病	審査	安全性情報等	承認	1	
				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/GEBT-906	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	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	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
T-817MA	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	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	重篤な有害事象等	承認	1	
S-005151	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	急性期脳梗塞	報告	治験終了	-	3	
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	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	審査	治験に関する変更	承認	4	

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10月15日 17時47分～22時06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	
T-4288	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	市中肺炎	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/12 審査結果:承認
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	
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	
TD-1473	(治験国内管理人)株式会社リニカル	Ⅱ/Ⅲ	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎	審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	治験終了	-	1	
				報告	開発の中止等	-	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	モニタリング報告書
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	
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	報告	その他	-	1	医療機関宛て募集レター
-	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
MEDI3506	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	3	
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	
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	-	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	治験に関する変更	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	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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/12 審査結果:承認
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	治験に関する変更	承認	2	
				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	
TD-1473	(治験国内管理人)株式会社リニカル	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	報告	治験終了	-	1	
				報告	開発の中止等	-	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10月15日 17時47分~22時06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	
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	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	
エンパグリフロジン	日本ベ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	4	
				審査	安全性情報等	承認	16	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/05 審査結果:承認
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/05 審査結果:承認
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	
				審査	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	治験に関する変更	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	
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	治験に関する変更	承認	4	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/01 審査結果:承認
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	
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	治験実施状況	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	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	
				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10月15日 17時47分~22時06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	重篤な有害事象等	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	7	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/01 審査結果:承認
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分泌不全性低身長症	審査	安全性情報等	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	成人成長ホルモ分泌不全症	審査	安全性情報等	承認	1	
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	4	
MR13A9	キッセイ薬品工業株式会社	III	そう痒症	報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2021/10/01 審査結果:承認
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	2	
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	
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	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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/01 審査結果:承認
				報告	治験終了	-	1	
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	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	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	7	
				審査	安全性情報等	承認	13	
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	
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	安全性情報等	承認	1	
S-637880	塩野義製薬株式会社	II a	慢性腰痛	報告	開発の中止等	-	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
K-877	興和株式会社	III	-	報告	治験終了	-	6	
K-877	興和株式会社	III	-	審査	重篤な有害事象等	承認	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	1	
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	
SOK583A1	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	III	加齢黄斑変性	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/12 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10月15日 17時47分~22時06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
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	安全性情報等	承認	2	
				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	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
				審査	治験に関する変更	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	2	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	III	片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	2	
				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	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	III	片頭痛	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	6	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
RO7496998	中外製薬株式会社	III	COVID 19	審査	治験に関する変更	承認	4	
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	安全性情報等	承認	1	
				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	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/01 審査結果:承認
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	
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/12 審査結果:承認
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	
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	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/05 審査結果:承認
AZD8233	アストラゼネカ株式会社	I/II	脂質異常症	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10月15日 17時47分～22時06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
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	安全性情報等	承認	1	
				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	安全性情報等	承認	3	
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	治験実施の適否	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
MT-3921	田辺三菱製薬株式会社	Ⅱ	急性期外傷性脊髄損傷	審査	治験に関する変更	承認	2	
NN1535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	治験実施の適否	承認	2	選択除外基準、安全性、同意説明文書
ジルコニウムシクロキシルナトリウム水和物(SZC)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	3	同意説明文書、目的、レスキュー療法
S-268019	塩野義製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	審査	治験実施の適否	承認	13	治験期間、副反応、解析、募集、費用、選択除外基準
KD-414	KMバイオロジクス株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	他剤との比較、同意説明文書、選択除外基準