

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2022年2月10日 18時35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、由良明彦、稲澤謙治、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	
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	
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	重篤な有害事象等	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	
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	
CCI	インターステム株式会社	—	膝関節軟骨欠損症	報告	迅速審査実施	—	1	審査終了日:2022/1/24 審査結果:承認
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	
				審査	治験に関する変更	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	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
パロキサビル マルボキシル	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	第Ⅲ相	インフルエンザ	審査	安全性情報等	承認	3	
TS-152	大正製薬株式会社	第Ⅲ相	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
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	
G-1	株式会社JIMRO	—	敗血症	審査	治験に関する変更	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	
KW-3357	協和キリン株式会社	第Ⅲ相	早発型重症妊娠高血圧腎症	審査	治験実施状況	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	安全性情報等	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	
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	

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2022年2月10日 18時35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、由良明彦、稲澤謙治、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
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	
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	
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	
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	
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	安全性情報等	承認	1	
TAS-303	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅱ相	腹圧性尿失禁	報告	治験終了	-	1	
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	
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	
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	
MK-8189	MSD株式会社	第Ⅱ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	
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	
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	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	1	
JTE-051	日本たばこ産業株式会社	第Ⅱ相	間質性膀胱炎	審査	治験に関する変更	承認	1	
ジボテンタン/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	その他	-	2	COVID-19治療薬追加に関するご報告とお願い
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	3	
				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:2022/1/24 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2022年2月10日 18時35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、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
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	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	
-	日本イーライリリー株式会社	第1相	-	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
FSN-013	富士製薬工業株式会社	第Ⅲ相	月経困難症	審査	安全性情報等	承認	3	
				報告	その他	-	3	ベースライン観察期中のCOVID-19感染時のご対応に関するお願い
FSN-013	富士製薬工業株式会社	第Ⅲ相	子宮内膜症	審査	安全性情報等	承認	5	
				報告	その他	-	5	ベースライン観察期中のCOVID-19感染時のご対応に関するお願い
LTS14424	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	小児喘息	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
AZD4831	アストラゼネカ株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	心不全	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/1/11 審査結果:承認
TW-4752N	東和薬品株式会社	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	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:2022/1/11 審査結果:承認
MK-0616	MSD株式会社	第Ⅰ相	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
ABBV-154	アッヴィ合同会社	第2b相	関節リウマチ	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	その他	承認	1	モニタリング報告書
AYD001	株式会社陽進堂	第Ⅲ相	-	報告	迅速審査実施	-	3	審査終了日:2022/1/24 審査結果:承認
JTE-061	日本たばこ産業株式会社	第Ⅲ相	尋常性乾癬検証基剤対照	審査	安全性情報等	承認	1	
				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
JTE-061	日本たばこ産業株式会社	第Ⅲ相	尋常性乾癬長期	審査	安全性情報等	承認	5	
				報告	その他	-	2	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
JTE-061	日本たばこ産業株式会社	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎基剤対照	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	3	
JTE-061	日本たばこ産業株式会社	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎長期	審査	安全性情報等	承認	5	
				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
JNJ-78901563	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅲ相	侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症	審査	治験に関する変更	承認	4	
FHM-001	DTアクシス株式会社	-	うつ病	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2022年2月10日 18時35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: 堺英彰、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
MT-8554	田辺三菱製薬株式会社	第Ⅱ相	糖尿病性神経障害性疼痛	報告	その他	-	1	治験実施計画書 別紙2、治験実施計画書 別紙3の改訂
PBCLN-007(+6)/PBCLN-008(+6)/PBCLN-009(CR)	DOTワールド株式会社	第Ⅲ相	極低出生体重(VLBW)児	審査	治験に関する変更	承認	1	
-	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相	-	審査	安全性情報等	承認	1	
AMG407	アムジェン株式会社	第Ⅲ相	掌蹠膿疱症	審査	安全性情報等	承認	4	
治験薬なし	旭化成ファーマ株式会社	第Ⅱ相	-	報告	治験終了	-	1	
S-812217	塩野義製薬株式会社	第Ⅲ相	うつ病	審査	治験実施の適否	承認	3	治験薬、被験者、併用禁止薬