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18日　18時04分～19時45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	
PF-06425090	ファイザー株式会社	Ⅲ	–	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	
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	治験実施状況	承認	2	
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	
				審査	安全性情報等	承認	4	
AJM300	EAファーマ株式会社	Ⅲ	活動期潰瘍性大腸炎	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	
				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	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	
BIIB093	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅲ	大脳半球梗塞	審査	安全性情報等	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	1	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				報告	治験終了	–	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	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
RO7021610	中外製薬株式会社	Ⅰ	潰瘍性大腸炎	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	治験実施状況	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	治験実施状況	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	安全性情報等	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	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
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	
				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18日　18時04分～19時45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	3	
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	2	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	2	
				報告	迅速審査実施	－	2	審査終了日:2022/2/1 審査結果:承認
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	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	治験実施状況	承認	2	
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	
				審査	治験実施状況	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	2	
				報告	治験終了	－	3	
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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
SI-449癒着防止システム	生化学工業株式会社	ピボタル	開腹による直腸切除術施行患者	審査	治験に関する変更	承認	5	
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	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	
				審査	治験に関する変更	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	関節リウマチ(長期)	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	3	
リサンキズマブ	アッヴィ合同会社	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	安全性情報等	承認	16	
				審査	重篤な有害事象等	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サービシーズ 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	
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	
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				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2022年2月18日　18時04分～19時45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
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	
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	治験に関する変更	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	
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	
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	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	
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	
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	安全性情報等	承認	1	
				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	成人成長ホルモン分泌不全症	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	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	1	
				報告	迅速審査実施	–	1	審査終了日:2022/2/8 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	–	1	審査終了日:2022/2/15 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	
AZD9977およびダパグリフロジン	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:2022/2/8 審査結果:承認
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅲ	高リン血症	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	重篤な有害事象等	承認	5	
				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:2022/1/25 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	
ROH-201	ロート製薬株式会社	Ⅱ	–	報告	治験終了	–	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	
K-877	興和株式会社	Ⅲ	–	審査	安全性情報等	承認	6	

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18日　18時04分～19時45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
EFC16819	サノフィ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	審査	治験実施状況	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	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	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	1	
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	
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	重篤な有害事象等	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	7	
				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	報告	治験終了	-	1	
				報告	開発の中止等	-	4	
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	重篤な有害事象等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	8	
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	安全性情報等	承認	7	
				審査	治験に関する変更	承認	7	
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	
				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18日　18時04分～19時45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
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	2	
				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:2022/2/1 審査結果:承認
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	
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	治験に関する変更	承認	4	
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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
S-217622	塩野義製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	新型コロナウイルス感染症	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:2022/1/25 審査結果:承認
Fezolinetant (ESN364)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	–	審査	安全性情報等	承認	8	
				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	Ⅲ	慢性腎臓病(21177)	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	安全性情報等	承認	4	
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	慢性腎臓病	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	3	
S-268019	塩野義製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	–	審査	重篤な有害事象等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
KD-414	KMバイオロジクス株式会社	Ⅱ/Ⅲ	–	審査	治験に関する変更	承認	1	
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	–	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
–	日本イーライリリー株式会社	Ⅰ	–	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
エンパグリフロジン	(治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	Ⅲ	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	

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18日　18時04分～19時45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
NPC-25	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ	低亜鉛血症	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	6	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	Ⅱ/Ⅲ	クローン病	審査	安全性情報等	承認	1	
LF111	あすか製薬株式会社	Ⅲ	避妊	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:2022/2/8 審査結果:承認
SEP-4199 CR	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	審査	治験に関する変更	承認	1	
SEP-4199 CR	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	審査	治験に関する変更	承認	1	
SAF312	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅰ	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/2/1 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/2/8 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/2/15 審査結果:承認