

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3月18日 18時02分~21時00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	報告	治験終了	-	1	
PF-06425090	ファイザー株式会社	Ⅲ	-	報告	治験終了	-	4	
BGB-A317	バレクセル・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	
				審査	治験実施状況	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	7	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
				審査	治験実施状況	承認	5	
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	治験実施状況	承認	1	
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	1	
				審査	安全性情報等	承認	4	
LY3074828	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	報告	治験終了	-	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	
ONO-4538	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌	審査	重篤な有害事象等	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	
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	
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癌)	審査	安全性情報等	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	
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	4	
				審査	治験実施状況	承認	2	
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	
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	2	
				審査	治験実施状況	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/又はヤヌ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	報告	治験終了	-	2	
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
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	
MEDI3506	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	3	

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3月18日 18時02分~21時00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
-	ヤンセンファーマ株式会社	研究	尿路上皮癌	審査	治験に関する変更	承認	5	
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	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	
MEDI8897	(治験国内管理人)IGVIA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	安全性情報等	承認	2	
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	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	
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	
GSK3196165	(治験国内管理人)IGVIA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	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	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	治験に関する変更	承認	1	
etrasimod	(治験国内管理人)IGVIA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	
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	
AMG0001	アンジェス株式会社	Ⅲ	FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)	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	
				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	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	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験実施状況	承認	3	
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	
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	安全性情報等	承認	1	
				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	
				審査	治験に関する変更	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	

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3月18日 18時02分~21時00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
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	1	
				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	
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	
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	
				審査	治験に関する変更	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	3	
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	1	
				審査	治験実施状況	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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	3	
				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	
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	治験に関する変更	承認	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	
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	
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	審査	安全性情報等	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	治験実施状況	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	治験実施状況	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	
				審査	治験実施状況	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2022年3月18日 18時02分~21時00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
SEP-363856	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	審査	治験実施状況	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	治験実施状況	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	治験実施状況	承認	2	
GSK3511294	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	喘息	審査	治験実施状況	承認	1	
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	7	
				審査	治験実施状況	承認	7	
RO7496998	中外製薬株式会社	Ⅲ	COVID 19	報告	治験終了	-	1	
M118103	マルホ株式会社	Ⅱ	結節性痒疹	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	3	
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	
				報告	治験に関する変更	-	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/2/22 審査結果:承認
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	安全性情報等	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/2/22 審査結果:承認
				報告	治験終了	-	1	
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	
ZG-801	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	高カリウム血症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	10	
				審査	治験に関する変更	承認	10	
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	
MK-4305	MSD株式会社	Ⅲ	せん妄	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	-	1	
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	
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	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	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3月18日 18時02分~21時00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
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	
EN-P09	イーエヌ大塚製薬株式会社	Ⅲ	経腸栄養剤	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/2/22 審査結果:承認
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	5	
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	
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	
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キレートトリウム水和物(SZC)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	2	
				審査	安全性情報等	承認	13	
				審査	治験に関する変更	承認	13	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/3/15 審査結果:承認
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	5	
プレクスビプラゾール(OPC-34712)	大塚製薬株式会社	Ⅰ	統合失調症	報告	治験終了	-	1	
-	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	
NPC-25	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ	低亜鉛血症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	7	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/3/15 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	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	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
K-08W	興和株式会社	Ⅲ	-	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:2022/2/22 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/3/8 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3月18日 18時02分~21時00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
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:2022/3/15 審査結果:承認
MK-1654	MSD株式会社	III	RSウイルス感染症	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/2/22 審査結果:承認
TP-1211	大正製薬株式会社	II	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/3/8 審査結果:承認
TP-1211	大正製薬株式会社	II	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/3/15 審査結果:承認
Fedratinib	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / II	骨髄線維症	審査	治験に関する変更	承認	1	
JR-401	JCRファーマ株式会社	III	SHOX 異常症	審査	治験実施の適否	承認	1	安全性、選択基準、同意説明文書
ONO-2017	小野薬品工業株式会社	III	てんかん	審査	治験実施の適否	承認	1	同意説明文書、有害事象、選択基準