

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4月22日 18時39分~22時46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
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	安全性情報等	承認	2	
				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:2022/4/5 審査結果:承認
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	6	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	承認	6	
				審査	治験実施状況	承認	4	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
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	報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2022/4/12 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	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	1	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				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:2022/4/12 審査結果:承認
AJM300	EAファーマ株式会社	Ⅲ	活動期潰瘍性大腸炎	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 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	治験に関する変更	承認	1	
ウパダシチニブ	アツヴィ合同会社	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	
				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4月22日 18時39分~22時46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
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	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	開発の中止等	-	2	
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	
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	安全性情報等	承認	1	
				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	安全性情報等	承認	4	
				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:2022/4/5 審査結果:承認
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	
QBW251	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	1	
T-4288	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	市中肺炎	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:2022/4/12 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	安全性情報等	承認	2	
				審査	その他	承認	2	モニタリング報告書
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/19 審査結果:承認
				報告	治験終了	-	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	報告	迅速審査実施	-	4	審査終了日:2022/4/12 審査結果:承認
ベンラリズムブ	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/12 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	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
AGN-241689	アラガン・ジャパン株式会社	Ⅲ	慢性片頭痛の予防	報告	治験終了	-	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4月22日 18時39分~22時46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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/12 審査結果:承認
ELX 1805J	株式会社Cardiatech	医療機器	de novoネイティブ冠動脈病変	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	II	急性心筋梗塞	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/12 審査結果:承認
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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/12 審査結果:承認
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期産児	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/12 審査結果:承認
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	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
				報告	治験実施計画書からの逸脱	-	1	
				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:2022/4/5 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/12 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2022年4月22日 18時39分~22時46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
NS-304	日本新薬株式会社	II	-	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/12 審査結果:承認
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	
				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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
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	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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
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	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認	16	
				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:2022/4/5 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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/12 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(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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
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	
				報告	開発の中止等	-	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4月22日 18時39分~22時46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
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/12 審査結果:承認
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	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/12 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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
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	
				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	
				審査	治験に関する変更	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
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	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
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	
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 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4月22日 18時39分~22時46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
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	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2022/4/5 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	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
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	
				報告	治験終了	-	2	
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	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
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	6	
				審査	治験に関する変更	承認	13	
				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:2022/4/5 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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
TS-071	大正製薬株式会社	Ⅲ	小児2型糖尿病	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:2022/4/5 審査結果:承認
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	
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	3	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
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	
				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	

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4月22日 18時39分~22時46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
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	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	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	治験に関する変更	承認	3	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/12 審査結果:承認
SEP-363856	住友ファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	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:2022/4/5 審査結果:承認
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	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/12 審査結果:承認
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
RO7496998	中外製薬株式会社	Ⅲ	COVID 19	報告	治験終了	-	2	
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	
				審査	治験実施状況	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
ONO-2910	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	糖尿病性多発神経障害	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	
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	治験実施状況	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4月22日 18時39分~22時46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
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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	8	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 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	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験実施状況	承認	6	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/12 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	1	
				審査	治験に関する変更	承認	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	
				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:2022/4/5 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2022/4/12 審査結果:承認
ZG-801	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	高カリウム血症	審査	治験に関する変更	承認	10	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2022/4/5 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	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	治験に関する変更	承認	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	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 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4月22日 18時39分~22時46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
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	
				報告	開発の中止等	-	2	
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	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2022/4/12 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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/12 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	8	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/12 審査結果:承認
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	4	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/12 審査結果:承認
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
ジルコニウムシクロキ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	安全性情報等	承認	4	
				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:2022/4/12 審査結果:承認
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	3	
				審査	治験に関する変更	承認	13	
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	4	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
-	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	

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4月22日 18時39分~22時46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
エンパグリフロジン	(治験国内管理人)ラボコープ・ティベロップメント・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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/5 審査結果:承認
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	
				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:2022/3/29 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2022/4/5 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	
				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:2022/4/5 審査結果:承認
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	
S-217622	塩野義製薬株式会社	Ⅰ	-	報告	治験終了	-	1	
LNP023	ノバルティス ファーマ株式会社	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	
SEP-363856	住友ファーマ株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	治験に関する変更	承認	1	
MK-0616	MSD株式会社	Ⅱ	-	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:2022/4/5 審査結果:承認
NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/19 審査結果:承認
KAR	科研製薬株式会社	Ⅲ	アタマジラム症	審査	治験実施の適否	承認	2	
ONO-2017	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	てんかん	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
SDT-001	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	小児注意欠如・多動症	審査	治験実施の適否	承認	1	教師への依頼、心理的負担、選択除外基準、終了後のフォロー
KD-414	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅲ	-	審査	治験実施の適否	承認	7	対照薬、募集手順、安全性

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4月22日 18時39分~22時46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
LY3209590	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	治験実施の適否	承認	1	安全性、選択除外基準、同意説明文書、被験者への説明資料