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5月12日　18時30分～20時51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、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、森ちづる、米久保功、池亀均、久保田伸、石井梨奈

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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	1	
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	1	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/4 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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	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	
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	
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	治験に関する変更	承認	1	
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	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	第Ⅱ相	COPD	報告	治験終了	-	1	
GP2411	ヘキサルAG/サンドInc	第I/III相	骨粗鬆症	審査	安全性情報等	承認	5	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
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	
OPC-64005	大塚製薬株式会社	第Ⅱ相	大うつ病性障害	報告	治験終了	-	2	
ST-605	株式会社エムズサイエンス	第Ⅱ相	単純ヘルペスウイルス角膜炎	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/18 審査結果:承認
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	
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	
				審査	治験に関する変更	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5月12日　18時30分～20時51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、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、森ちづる、米久保功、池亀均、久保田伸、石井梨奈

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
LY573144	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	小児片頭痛	審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	その他	－	1	医療機関の名称変更のお知らせ
LY573144	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	小児片頭痛	審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	その他	－	1	医療機関の名称変更のお知らせ
BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	第Ⅲ相	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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				審査	治験実施状況	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	治験実施状況	承認	2	
AGN-241689	アッヴィ合同会社	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	
				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	その他	－	1	医療機関の名称変更のお知らせ
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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
MK-8189	MSD株式会社	第Ⅱ相	統合失調症	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	治験に関する変更	承認	1	
ACT-541468	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	第Ⅲ相	不眠障害	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	6	
				報告	迅速審査実施	－	1	審査終了日:2022/4/4 審査結果:承認
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	
ACT-541468	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	第Ⅲ相	不眠障害	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:2022/4/4 審査結果:承認
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	3	
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	
ジポテンタン／ダパグリフロジン	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	
				報告	迅速審査実施	－	1	審査終了日:2022/4/11 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5月12日　18時30分～20時51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、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、森ちづる、米久保功、池亀均、久保田伸、石井梨奈

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
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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
				審査	治験実施状況	承認	5	
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	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	3	
SM-13496	住友ファーマ株式会社	第Ⅲ相	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	1	
				報告	その他	-	1	治験責任医師不在について
-	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	
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	
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	
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	
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:2022/4/4 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/11 審査結果:承認
MK-0616	MSD株式会社	第Ⅰ相	-	報告	治験終了	-	1	
ABBV-154	アッヴィ合同会社	第2b相	関節リウマチ	審査	安全性情報等	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	治験に関する変更	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	-	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:2022/4/4 審査結果:承認
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	
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	報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2022/4/4 審査結果:承認
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
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/11 審査結果:承認
PBCLN-007(+6)PBCLN-008(+8)PBCLN-009(CR)	DOTワールド株式会社	第Ⅲ相	極低出生体重(VLBW)児	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/11 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5月12日　18時30分～20時51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、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、森ちづる、米久保功、池亀均、久保田伸、石井梨奈

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
K-237	興和株式会社	第Ⅲ相	軽症の新型コロナウイルス感染症	審査	治験実施の適否	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	8	
				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:2022/4/4 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/11 審査結果:承認
-	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	5	
				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:2022/4/4 審査結果:承認
Elezanumab	アッヴィ合同会社	第Ⅱ相	急性脳梗塞	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:2022/4/4 審査結果:承認
BFF MDI(PT009)、BD MDI(PT008)	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	コントロール不良な喘息	審査	安全性情報等	承認	1	
S-268019	塩野義製薬株式会社	第Ⅲ相	COVID-19ワクチン	報告	その他	-	1	医療機関の名称変更のお知らせ
1378-0005	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅱ相	慢性腎臓病	審査	治験に関する変更	承認	8	
				報告	迅速審査実施	-	4	審査終了日:2022/4/4 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2022/4/11 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/18 審査結果:承認
VAC18193	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅲ相	RSVワクチン	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:2022/4/1 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/11 審査結果:承認
HZN-001	Horizon Therapeutics U.S.A., Inc.	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
イメグリミン塩酸塩	住友ファーマ株式会社	第Ⅳ相	2型糖尿病	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:2022/4/11 審査結果:承認
JNJ-67896062	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅲ相	小児肺動脈性肺高血圧症	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:2022/4/11 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5月12日　18時30分～20時51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、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、森ちづる、米久保功、池亀均、久保田伸、石井梨奈

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
S-812217	塩野義製薬株式会社	第Ⅲ相	うつ病	審査	治験に関する変更	承認	3	
TR-012001	株式会社SNLD	第Ⅰ相	パーキンソン病のオフ症状	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/1 審査結果:承認
nemolizumab	マルホ株式会社	第Ⅰ相	-	審査	安全性情報等	承認	1	
MK-6482	MSD株式会社	第Ⅰ相	RCC	審査	安全性情報等	承認	1	
SAF312	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅱ相	疼痛(眼表面)	報告	その他	-	1	治験実施計画書等修正報告書
-	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相	-	審査	治験実施の適否	承認	1	治験デザイン、安全性、被験者数、選択除外基準、投与方法、作用機序