

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20日 18時04分~20時31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	1	
RTA 402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病	審査	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	6	
				審査	重篤な有害事象等	承認	5	
Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	心不全(HFpEF)	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	治験終了	-	2	
AJM300	EAファーマ株式会社	Ⅲ	活動期潰瘍性大腸炎	審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	開発の中止等	-	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	1	
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	
				審査	重篤な有害事象等	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	
SHP647	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	潰瘍性大腸炎又はクローン病	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	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	
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	
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	治験に関する変更	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	
				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	治験に関する変更	承認	4	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	
T-4288	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	市中肺炎	報告	治験終了	-	1	
GSK3196165	(治験国内管理人)IGVIA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	1	
				審査	治験に関する変更	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5月20日 18時04分~20時31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
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	1	
				審査	その他	承認	1	モニタリング報告書
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	1	
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	II	急性心筋梗塞	報告	治験終了	-	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	報告	治験終了	-	2	
JR-401	JCRファーマ株式会社	III	SHOX異常症における低身長	審査	治験に関する変更	承認	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
MEDI8897	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2022/4/26 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/5/10 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	1	
				審査	治験に関する変更	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	
				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	
				審査	治験実施状況	承認	2	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
				審査	重篤な有害事象等	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	治験に関する変更	承認	16	
				審査	重篤な有害事象等	承認	3	
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	

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20日 18時04分~20時31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
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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	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:2022/4/26 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	
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	
				報告	治験に関する変更	-	2	
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	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	
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	2	
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	
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	
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅲ	高リン血症	審査	安全性情報等	承認	13	
				審査	重篤な有害事象等	承認	4	
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	
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/5/17 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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	報告	治験終了	-	1	
BI685509	日本ペ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	2	

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20日 18時04分~20時31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
BI685509	日本ペ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	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	2	
SEP-363856	住友ファーマ株式会社	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	
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/5/10 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	安全性情報等	承認	7	
				審査	重篤な有害事象等	承認	1	
ONO-2910	小野薬品工業株式会社	II	糖尿病性多発神経障害	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/5/10 審査結果:承認
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	治験に関する変更	承認	1	
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	治験に関する変更	承認	2	
				審査	重篤な有害事象等	承認	3	
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	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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験実施状況	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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	9	
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	

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20日 18時04分~20時31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
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	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	治験に関する変更	-	1	
etrasimod(APD334)	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	
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	治験実施計画書からの逸脱	-	1	
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	
Fezolinetant (ESN364)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	-	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	4	
				報告	治験に関する変更	-	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	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
S-268019	塩野義製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	審査	治験に関する変更	承認	13	
				審査	重篤な有害事象等	承認	1	
KD-414	KMバイオロジクス株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	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	
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	
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	
SEP-4199 CR	住友ファーマ株式会社	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
SEP-4199 CR	住友ファーマ株式会社	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
MK-1654	MSD株式会社	Ⅲ	RSウイルス感染症	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	安全性情報等	承認	1	
MK-0616	MSD株式会社	Ⅱ	-	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5月20日 18時04分~20時31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
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
NS-580	日本新薬株式会社	II	-	審査	治験実施の適否	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	6	
JR-401	JCRファーマ株式会社	III	SHOX 異常症	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
KD-414	Meiji Seika ファルマ株式会社	III	-	審査	治験に関する変更	承認	7	
				報告	治験に関する変更	-	1	
FUJITA-1	株式会社フジタ医科器械	II	-	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	説明文書、治験実施計画書、選択除外基準 (説明文書の修正)