

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6月17日 18時19分~22時41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	
K-877	興和株式会社	Ⅳ	高脂血症	審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	開発の中止等	-	2	
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	5	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	承認	20	
				報告	治験に関する変更	-	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:2022/5/31 審査結果:承認
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	1	
				報告	治験終了	-	2	
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	
				審査	治験実施状況	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	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	1	
				報告	治験終了	-	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	
baloxavir marboxil	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	Ⅲ	インフルエンザ患者と同居家族	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	3	
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	
				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	治験に関する変更	承認	2	
				報告	治験終了	-	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	
ME2906&PNL6405CIN	医師主導治験	Ⅱ	子宮頸部上皮内腫瘍	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	モニタリング・監査報告	承認	1	
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	
MEDI3506	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施状況	承認	1	
-	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	1	
ELX 1805J	株式会社Cardiatech	医療機器	de novoネイティブ冠動脈病変	審査	重篤な有害事象等	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6月17日 18時19分~22時41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
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	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	
				審査	治験に関する変更	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	1	
				報告	迅速審査実施	-	5	審査終了日:2022/6/14 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	
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	治験実施状況	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	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	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	1	
				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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
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	1	
				審査	安全性情報等	承認	15	
				審査	治験実施状況	承認	16	
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	2	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				審査	治験実施状況	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	
				報告	開発の中止等	-	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	

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6月17日 18時19分~22時41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
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	
				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	
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	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	成人成長ホルモン分泌不全症	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	報告	治験終了	-	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	治験終了	-	1	
cenobamate	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	
				報告	治験終了	-	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	治験に関する変更	承認	1	
テゼベルマブ	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	
				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	4	
				審査	安全性情報等	承認	11	
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	
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	
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	
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	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	安全性情報等	承認	4	
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	
				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	治験に関する変更	承認	2	
				報告	治験に関する変更	-	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6月17日 18時19分~22時41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
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	
				報告	治験に関する変更	-	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	安全性情報等	承認	7	
				審査	治験に関する変更	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	審査	治験に関する変更	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	
<small>ジルコニウムシクロキシル酸ナトリウム水和物(SZC)</small>	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	1	
BPN14770	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	アルツハイマー型認知症	報告	治験終了	-	2	
				報告	開発の中止等	-	7	
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	
				報告	治験に関する変更	-	1	
ZG-801	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	高カリウム血症	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/6/14 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	治験実施状況	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	
				報告	治験に関する変更	-	1	
				審査	治験実施状況	承認	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	
				審査	治験実施状況	承認	2	
etrasimod(APD334)	<small>(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社</small>	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	2	
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	
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	安全性情報等	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	安全性情報等	承認	5	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/5/24 審査結果:承認
Fezolinetant (ESN364)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	8	

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6月17日 18時19分~22時41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
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/6/14 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	5	
				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:2022/5/24 審査結果:承認
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	
				審査	治験に関する変更	承認	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	
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	
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	治験に関する変更	承認	5	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
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	
SAF312	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅰ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
MK-1654	MSD株式会社	Ⅲ	RSウイルス感染症	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	安全性情報等	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	治験に関する変更	-	1	
MK-0616	MSD株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
Fedratinib	プリストル・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	
KAR	科研製薬株式会社	Ⅲ	アタマジラミ症	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6月17日 18時19分~22時41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
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	
TAS5315	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
ALT-L9-03	(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	-	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:2022/6/14 審査結果:承認
KD-414	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
SDT-001	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	小児注意欠如・多動症	報告	安全性情報等	-	1	
				報告	治験に関する変更	-	1	
KD-414	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	7	
LY3209590	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	治験に関する変更	承認	1	
CNTO1959	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	クローン病	審査	治験実施の適否	承認	1	併用療法、説明文書
NP029-P01	ニプロ株式会社	Ⅲ	透析シャント不全	審査	治験実施の適否	承認	1	選択基準、説明文書、バルーン
ONO-4059	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	天疱瘡	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	検査、説明文書、選択除外基準、有害事象 (説明文書を修正)
LY3209590	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	1型糖尿病	審査	治験実施の適否	承認	1	安全性、説明文書、選択除外基準