

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7月22日 18時57分~20時56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	
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	
AJM300	EAファーマ株式会社	Ⅲ	活動期潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	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	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	
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	
				審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	
				報告	開発の中止等	-	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	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	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	
baloxavir marboxil	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	Ⅲ	インフルエンザ患者と同居家族	審査	治験実施状況	承認	1	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	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	1	
				審査	治験実施状況	承認	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	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	2	
				審査	治験実施状況	承認	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	1	モニタリング報告書
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	治験終了	-	3	
MEDI3506	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	3	
-	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	
				審査	治験実施状況	承認	2	
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	
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	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	

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7月22日 18時57分~20時56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
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	報告	安全性情報等	-	5	
				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	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	
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	
				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	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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
リサンキズマブ	アツヴィ合同会社	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	
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	治験実施状況	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	
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	治験終了	-	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	
				報告	治験に関する変更	-	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	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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)	報告	治験終了	-	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	
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	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	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	
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	

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7月22日 18時57分~20時56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
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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	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	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	2	
				審査	安全性情報等	承認	14	
				審査	治験に関する変更	承認	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	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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/7/5 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	1	
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	
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	
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	
K-877	興和株式会社	III	-	報告	治験終了	-	6	
EFC16819	サノフィ株式会社	III	慢性閉塞性肺疾患	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	
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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/7/5 審査結果:承認
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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/7/5 審査結果:承認
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	
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	2	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	III	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	2	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	III	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	2	
GSK3511294	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	7	

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7月22日 18時57分~20時56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
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	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	重篤な有害事象等	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:2022/6/21 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	報告	安全性情報等	-	2	
				報告	治験終了	-	2	
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	-	5	
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	
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	1	
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	報告	治験に関する変更	-	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	
				審査	治験実施状況	承認	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	
				報告	治験に関する変更	-	3	
				審査	治験実施状況	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	1	
				審査	治験実施状況	承認	4	
RO6867461	中外製薬株式会社	III	加齢黄斑変性	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	治験終了	-	3	
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	
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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/7/5 審査結果:承認
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	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7月22日 18時57分~20時56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
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	3	
				報告	迅速審査実施	-	1	
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シル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	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	5	
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	
				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	5	
				審査	治験に関する変更	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	
				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	5	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	治験終了	-	2	
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	
				報告	治験に関する変更	-	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	
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	治験終了	-	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				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7月22日 18時57分~20時56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	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	2	
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	
NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	9	
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	3	
JR-401	JCRファーマ株式会社	Ⅲ	SHOX 異常症	報告	治験に関する変更	-	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	
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	
SDT-001	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	小児注意欠如・多動症	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	
				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:2022/6/17 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/7/5 審査結果:承認
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	
				報告	治験に関する変更	-	1	
OPC-34712FUM	大塚製薬株式会社	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	
OPC-34712FUM	大塚製薬株式会社	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	2	
Cariprazine	アヅヴィ合同会社	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	
M281_JNJ-80202135 (Nipocalimab)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	小児全身型重症筋無力症	審査	安全性情報等	承認	1	
LY3209590	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	1型糖尿病	報告	治験に関する変更	-	1	
BHV3000-309	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ	片頭痛	審査	治験実施の適否	承認	2	
BHV3000-313	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅱ/Ⅲ	片頭痛	審査	治験実施の適否	承認	2	