

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8月19日 18時00分~19時45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	2	
				審査	安全性情報等	承認	18	
				審査	治験に関する変更	承認	6	
				審査	治験実施状況	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	
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	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	治験実施状況	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	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	重篤な有害事象等	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	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/7/26 審査結果:承認
ME2906&PNL6405CIN	医師主導治験	Ⅱ	子宮頸部上皮内腫瘍	審査	治験実施状況	承認	1	
				審査	その他	承認	1	モニタリング報告書
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	治験に関する変更	承認	1	
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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/7/12 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	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	
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	治験終了	-	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	治験実施状況	承認	1	
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	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8月19日 18時00分～19時45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
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	
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	
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	
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	
RO6889450	中外製薬株式会社	Ⅱ	急性増悪期の統合失調症	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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
finerenone	パ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	
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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	
				審査	治験実施状況	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
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	
				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	1	
				報告	治験終了	-	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	1	
				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	2	
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅲ	高リン血症	報告	治験終了	-	6	

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8月19日 18時00分~19時45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
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	報告	治験終了	-	2	
LY3298176	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	3	
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	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	
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	
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サービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	喘息	審査	治験に関する変更	承認	3	
				審査	治験実施状況	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	
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	
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	
ジルコニウムシクロキレートトリウム水和物(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	4	
				審査	治験に関する変更	承認	8	
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	報告	治験終了	-	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	治験に関する変更	-	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	審査	安全性情報等	承認	2	
AZD8233	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	脂質異常症	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	安全性情報等	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	治験実施状況	承認	1	
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	安全性情報等	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	

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8月19日 18時00分~19時45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
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	
				審査	治験実施状況	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	治験に関する変更	承認	5	
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	
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	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	重篤な有害事象等	承認	4	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/7/26 審査結果:承認
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	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	
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	
				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	安全性情報等	承認	5	
				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	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2022/8/2 審査結果:承認
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	
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	
				報告	治験に関する変更	-	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	
MK-0616	MSD株式会社	II	-	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
NS-580	日本新薬株式会社	II	-	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:2022/8/2 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8月19日 18時00分~19時45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
KAR	科研製薬株式会社	Ⅲ	アタマジラム症	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
JR-401	JCRファーマ株式会社	Ⅲ	SHOX 異常症	報告	安全性情報等	-	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	
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	-	報告	安全性情報等	-	1	
KD-414	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/7/22 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	安全性情報等	承認	1	
CNT01959	ヤンセンファーマ株式会社	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	
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	
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	
ONO-4059	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	天疱瘡	審査	安全性情報等	承認	1	
Cariprazine	アツヴィ合同会社	Ⅲ	統合失調症	審査	安全性情報等	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
LY3209590	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	1型糖尿病	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
KLH-2109	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	過多月経を有する子宮筋腫	審査	安全性情報等	承認	6	
				審査	治験に関する変更	承認	6	
KLH-2109	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	過多月経及び疼痛症状を有する子宮筋腫	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
BHV3000-309	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ	片頭痛	審査	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認	2	