

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10月13日 18時30分～21時03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: 塚英彰、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	報告	治験終了	-	1	
MedJ-01	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	-	冠動脈狭窄	報告	治験終了	-	2	
RTA 402	協和キリン株式会社	第Ⅲ相	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	
OPC-34712	大塚製薬株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	大うつ病性障害	報告	治験終了	-	5	
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	安全性情報等	承認	1	
パロキサビル マルボキシル	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	第Ⅲ相	インフルエンザ	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
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	
ベンラリズマブ	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
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	安全性情報等	承認	1	
BIIB037	バイオジェン・ジャパン株式会社	第Ⅲb相	アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	2	
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	
CNT01959(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	
LY573144	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	小児片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
LY573144	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	小児片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	第Ⅲ相	心不全	審査	安全性情報等	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	
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	
				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10月13日 18時30分～21時03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: 塚英彰、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
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	
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	
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	報告	治験終了	-	1	
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	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
SP0253	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	COVID-19ワクチン	審査	安全性情報等	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	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
AZD4831	アストラゼネカ株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	心不全	審査	安全性情報等	承認	2	
TW-4752N	東和薬品株式会社	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	報告	安全性情報等	-	5	
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Ⅱ b相	大うつ病性障害	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
AYD001	株式会社陽進堂	第Ⅲ相	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
JTE-061	日本たばこ産業株式会社	第Ⅲ相	尋常性乾癬検証基剤対照	報告	治験終了	-	1	
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	報告	治験終了	-	2	
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	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	3	
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:2022/9/5 審査結果:承認
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	報告	治験終了	-	8	
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	

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10月13日 18時30分～21時03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: 塚英彰、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
Elezanumab	アッヴィ合同会社	第Ⅱ相	急性脳梗塞	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/9/26 審査結果:承認
S-268019	塩野義製薬株式会社	第Ⅲ相	COVID-19ワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	6	
				審査	安全性情報等	承認	11	
				審査	治験に関する変更	承認	11	
				報告	その他	-	1	規定等からの重大な/継続的な違反に関する報告書
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	安全性情報等	承認	11	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/9/12 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	重篤な有害事象等	承認	3	
				審査	安全性情報等	承認	13	
				審査	治験に関する変更	承認	9	
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	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
nemolizumab	マルホ株式会社	第Ⅰ相	-	審査	安全性情報等	承認	1	
DS-5670a	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相	COVID-19ワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
				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:2022/9/26 審査結果:承認
チルゼパチド(LY3298176)	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	閉塞性睡眠時無呼吸症候群(GP1)	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-6482	MSD株式会社	第Ⅰ相	RCC	審査	安全性情報等	承認	1	
チルゼパチド(LY3298176)	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	閉塞性睡眠時無呼吸症候群(GP12)	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
-	田辺三菱製薬株式会社	第Ⅰ相	-	審査	安全性情報等	承認	1	
				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	第Ⅲ相	プレクリニカル期アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	1	
GSK3511294	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅲ相	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	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10月13日 18時30分～21時03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: 塚英彰、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
SAR439859	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	乳がん	審査	その他	承認	1	
				報告	開発の中止等	-	1	
B2411367	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	第Ⅲ相	全般性不安障害	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
B2411368	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	第Ⅲ相	全般性不安障害	審査	安全性情報等	承認	2	
EDOF150	株式会社シード	医療機器	近視	審査	治験に関する変更	承認	1	
Treprostinil Palmitil Inhalation Powder (TPIP)	インスメッド合同会社	第2b相	肺動脈性肺高血圧症	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	1	
mRNA-1345	株式会社新日本科学PPD	第Ⅱ/Ⅲ相	RSVワクチン	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	第Ⅱ/Ⅲ相	COVID-19ワクチン	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	
LY3650150	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	小児アトピー性皮膚炎	審査	治験実施の適否	承認	1	同意説明文書、負担軽減費、代諾者、治験薬、評価方法
VLPCOV-01	VLP Therapeutics Japan合同会社	第Ⅱ相	COVID-19ワクチン	審査	治験に関する変更	承認	1	
BIIB037	バイオジェン・ジャパン株式会社	第Ⅲb/Ⅳ相	アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
NN9838	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社	第Ⅲ相	肥満症	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
ROH-201	ロート製薬株式会社	第Ⅱ相	ドライアイ	審査	治験実施の適否	承認	1	
BF2.649	アキュリスファーマ株式会社	第Ⅲ相	ナルコレプシー	審査	治験実施の適否	承認	2	
TAS-205	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅲ相	筋ジストロフィー	審査	治験実施の適否	承認	1	治験デザイン、併用禁止薬、治験薬