

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11月18日 18時00分～20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
K-877	興和株式会社	Ⅳ	高脂血症	審査	治験実施状況	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	
	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	
BuMA-001	SINOMED株式会社	Ⅲ	安定型冠動脈疾患または非ST上昇型急性冠症候群	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
BuMA-001	SINOMED株式会社	Ⅲ	安定型冠動脈疾患または非ST上昇型急性冠症候群	審査	安全性情報等	承認	1	
	SINOMED株式会社	Ⅲ	安定型冠動脈疾患または非ST上昇型急性冠症候群	審査	治験に関する変更	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	報告	治験終了	-	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	
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	
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	
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	
BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認	1	
T-4288	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	市中肺炎	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/10/18 審査結果:承認
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	
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
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	
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	
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	治験実施状況	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	
	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	滲出型加齢黄斑変性	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	重篤な有害事象等	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	安全性情報等	承認	2	
	(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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/10/11 審査結果:承認
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	迅速審査実施	-	3	審査終了日:2022/10/25 審査結果:承認
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	治験終了	-	2	
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	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11月18日 18時00分～20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	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	
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	
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	報告	治験終了	-	16	
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	
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	
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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	治験実施状況	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	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	治験実施状況	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	治験実施状況	承認	1	
MR13A9	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	そう痒症	報告	治験終了	-	5	
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	
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	治験に関する変更	承認	1	
	(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	治験実施状況	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	
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	2	
	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	治験実施状況	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	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	審査	治験実施状況	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	
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	治験に関する変更	承認	1	
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	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	
EFC16819	サノフィ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	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	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	
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	

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11月18日 18時00分～20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	
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	治験に関する変更	承認	3	
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	
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	治験に関する変更	承認	4	
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	
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	高カリウム血症	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
ZG-801	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	高カリウム血症	報告	治験終了	-	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	
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	治験に関する変更	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	
MK-4305	MSD株式会社	Ⅲ	せん妄	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
	(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	治験に関する変更	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	
	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	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	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	審査	治験に関する変更	承認	4	
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	5	
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	重篤な有害事象等	承認	2	
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	
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	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	
-	日本イーライリリー株式会社	I	-	審査	安全性情報等	承認	2	
-	日本イーライリリー株式会社	I	-	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	治験実施状況	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	重篤な有害事象等	承認	1	
	(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	
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	治験実施状況	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	3	
	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ	低亜鉛血症	審査	治験実施状況	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11月18日 18時00分～20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
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	
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	治験実施状況	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	
K-08W	興和株式会社	Ⅲ	-	報告	治験終了	-	1	
TP-1211	大正製薬株式会社	Ⅱ	-	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	
	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	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	
SEP-363856	住友ファーマ株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	治験に関する変更	承認	1	
Fedratinib	ブリistol・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	
Fedratinib	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	骨髄線維症	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	治験に関する変更	承認	9	
	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/10/11 審査結果:承認
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	
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	
	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	てんかん	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	治験に関する変更	承認	2	
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	
KD-414	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	7	
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	
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	
	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	安全性情報等	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	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	
	大塚製薬株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	治験に関する変更	承認	2	
NP029-P01	ニプロ株式会社	Ⅲ	透析シャント不全	審査	治験に関する変更	承認	1	
TS-142	大正製薬株式会社	Ⅲ	不眠障害	審査	治験に関する変更	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11月18日 18時00分～20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-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	
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	
	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	1型糖尿病	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	安全性情報等	承認	4	
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	1	
	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ	片頭痛	報告	治験に関する変更	-	4	
BHV3000-313	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅱ/Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	4	
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	1	
	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅱ/Ⅲ	片頭痛	報告	治験に関する変更	-	4	
FPF3401	藤本製薬株式会社	Ⅲ	低セレン血症	審査	治験に関する変更	承認	1	
TS-142	大正製薬株式会社	Ⅲ	不眠障害	審査	治験に関する変更	承認	5	
VAY736	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	活動性シェーグレン症候群	審査	安全性情報等	承認	3	
NT 201	帝人ファーマ株式会社	Ⅲ	慢性流涎症	審査	安全性情報等	承認	1	
BIIB122	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅱ	パーキンソン病	審査	安全性情報等	承認	1	
	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅱ	パーキンソン病	審査	治験に関する変更	承認	1	
RTX-GRT7039	(治験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパン	Ⅲ	変形性膝関節症	審査	治験実施の適否	承認	1	検査項目、有害事象、同意説明文書、選択除外基準
ETB115(SB-497115-GR)	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	骨髄異形成症候群	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	安全性、同意説明文書 (同意説明文書の修正)