

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12月16日 17時56分～22時23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	報告	治験終了	-	1	
K-877	興和株式会社	Ⅳ	高脂血症	報告	治験終了	-	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	6	
				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	
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	
ONO-4538	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	
				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	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	
				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	
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	治験に関する変更	承認	1	
				報告	開発の中止等	-	3	
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	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	報告	治験終了	-	2	
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	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	審査	重篤な有害事象等	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	
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	3	
				報告	開発の中止等	-	3	
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	報告	治験終了	-	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	
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	

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12月16日 17時56分~22時23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
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	
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	
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	6	
				報告	治験終了	-	2	
MR13A9	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	そう痒症	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	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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/11/15 審査結果:承認
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	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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	1	
				審査	治験実施状況	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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	
				審査	治験実施状況	承認	3	
EFC16819	サノフィ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	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	2	
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	
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	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
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	

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12月16日 17時56分~22時23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
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	安全性情報等	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	
				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	
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	8	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/11/15 審査結果:承認
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	-	2	
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	安全性情報等	承認	1	
				報告	治験終了	-	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	治験に関する変更	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	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:2022/11/15 審査結果:承認
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	
Fezolinetant (ESN364)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	9	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
				報告	治験に関する変更	-	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	重篤な有害事象等	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	4	
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	慢性腎臓病	審査	治験に関する変更	承認	5	
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	
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	

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12月16日 17時56分~22時23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
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	
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	3	
NPC-25	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ	低亜鉛血症	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	
LF111	あすか製薬株式会社	Ⅲ	避妊	審査	安全性情報等	承認	3	
LF111	あすか製薬株式会社	Ⅲ	避妊	審査	治験に関する変更	承認	3	
				審査	治験実施状況	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	
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	
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	
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	
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	
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	
ONO-2017	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	
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	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	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/11/15 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	
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	
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	安全性情報等	承認	2	
NP029-P01	ニプロ株式会社	Ⅲ	透析シャント不全	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
TS-142	大正製薬株式会社	Ⅲ	不眠障害	審査	安全性情報等	承認	5	
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	

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12月16日 17時56分～22時23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
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	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	
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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/12/2 審査結果:承認
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	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	4	
TS-142	大正製薬株式会社	Ⅲ	不眠障害	審査	安全性情報等	承認	5	
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	治験に関する変更	承認	1	
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	
ACE-536	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
KRP-114V	杏林製薬株式会社	Ⅰ	小児過活動膀胱	審査	安全性情報等	承認	1	
KRP-114V	杏林製薬株式会社	Ⅰ	小児過活動膀胱	審査	治験に関する変更	承認	1	
AV-45等	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
DNPAC0001	医師主導治験	Ⅱ	COVID-19後遺症	審査	治験に関する変更	承認	2	
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	心房細動	審査	治験実施の適否	承認	10	選択除外基準、安全性、治験薬のセツト方法
LY3372993	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	同意説明文書、負担軽減費、投与経路、協力者
LY3372993	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	-	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	3	(同意説明文書の修正)
LY3372993	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	同意説明文書、負担軽減費、投与経路、協力者
LY3372993	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	-	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	(同意説明文書の修正)
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	急性非心原性虚血性脳卒中	審査	治験実施の適否	承認	8	選択除外基準、同意説明文書
NaPPS	株式会社レクメド	Ⅱ	変形性膝関節症	審査	治験実施の適否	承認	2	安全性、剤形、同意説明文書
FF-31501	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	半月板損傷	審査	治験実施の適否	承認	2	選択除外基準、疾患原因