

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2023年1月20日 17時56分～22時01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、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
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	8	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				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	
ウパダシチニブ	アヴィ合同会社	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	
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	
BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	審査	治験実施状況	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	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	4	
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ที่ไม่十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ	報告	治験終了	-	2	
ME2906&PNL6405CIN	医師主導治験	Ⅱ	子宮頸部上皮内腫瘍	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	モニタリング・監査報告	承認	1	
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	
-	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	治験実施状況	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	2	
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	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
GSK3196165	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	
etrasimod	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	Ⅲ	潰瘍性大腸炎(303)	審査	治験実施の適否	承認	1	
				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	
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	
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	報告	治験終了	-	2	
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	

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2023年1月20日 17時56分~22時01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、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	安全性情報等	承認	3	
				報告	治験終了	-	4	
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	
				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	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	安全性情報等	承認	1	
AZD9977およびダパグリフロジン	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	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
				審査	治験実施状況	承認	3	
				報告	その他	-	1	実施医療機関の名称変更
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	2	
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	
				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	
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	6	
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	1	
PF-06947386	ファイザー株式会社	III	複雑性腹腔内感染症	報告	その他	-	1	治験薬概要書
				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2023年1月20日 17時56分~22時01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、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
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	
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	治験実施の適否	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	3	
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	2	
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	
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022年12月6日 審査結果:承認
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	
				報告	開発の中止等	-	5	
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	
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	
				審査	治験に関する変更	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	安全性情報等	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	1	
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	安全性情報等	承認	4	
-	日本イーライリリー株式会社	I	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	2	
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	
				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	安全性情報等	承認	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	
				審査	治験に関する変更	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	治験実施状況	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	治験実施状況	承認	1	
MK-1654	MSD株式会社	III	RSウイルス感染症	審査	治験実施状況	承認	1	
TP-1211	大正製薬株式会社	II	-	審査	治験実施状況	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	

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2023年1月20日 17時56分~22時01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、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	
MK-0616	MSD株式会社	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	2	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	2	
KAR	科研製薬株式会社	Ⅲ	アタマジラム症	審査	治験に関する変更	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	
TAS5315	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	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	-	審査	治験に関する変更	承認	3	
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	安全性情報等	承認	7	
				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	
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	
				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	
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	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
				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	
STN1012600	参天製薬株式会社	Ⅲ	緑内障または高眼圧症	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
				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	
				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	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2023年1月20日 17時56分～22時01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、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
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	3	
STN1013900	参天製薬株式会社	Ⅲ	緑内障または高眼圧症	審査	安全性情報等	承認	2	
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	ブリistol・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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
NZ-C1909	日本臓器製薬株式会社	I / II	腰椎椎体間固定術	審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
NPC-06	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ	急性期帯状疱疹	審査	安全性情報等	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	
NS-025	日本新薬株式会社	I	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022年12月27日 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年1月6日 審査結果:承認
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	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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年1月6日 審査結果:承認
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	心房細動	審査	治験に関する変更	承認	1	
TS-142	大正製薬株式会社	I	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	閉塞性肺疾患	報告	その他	-	1	実施医療機関の名称変更
TS-172	大正製薬株式会社	II	-	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	14	臨床検査項目、投与量、同意説明文書、被験者への支払い資料
JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	II	-	審査	治験実施の適否	承認	1	併用禁止療法、同意説明文書、既往歴
Olpasiran (AMG 890)	アムジェン株式会社	Ⅲ	心血管疾患	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	遺伝子検査、選択基準、同意説明文書
SJP-0132	千寿製薬株式会社	Ⅲ	ドライアイ	審査	治験実施の適否	承認	1	使用方法、同意説明文書、併用禁止薬、スケジュール