

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2月17日 18時00分～20時38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
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	3	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	承認	18	
				審査	治験実施状況	承認	5	
				報告	その他	-	1	治験実施体制変更
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	
				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	
				審査	治験に関する変更	承認	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
BIIIB093	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	
				審査	治験に関する変更	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	
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	治験に関する変更	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	-	2	審査終了日:2023/01/31 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	モニタリング・監査報告	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	-	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	
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	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	ピポタル	開腹による直腸切除術施行患者	審査	治験に関する変更	承認	3	
				審査	治験実施状況	承認	3	
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	
リサンキズマブ	アッヴィ合同会社	Ⅲ	中等症から重症の掌蹠膿疱症	報告	治験終了		1	
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	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	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	
				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2023年2月17日 18時00分～20時38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
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	
				報告	開発の中止等	-	4	
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	
				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	報告	治験終了	-	1	
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	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
テゼベルマブ	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	
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	報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2023/01/10 審査結果:承認
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	2	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	III	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	2	
				報告	その他	-	1	19140B試験名(Sunset)の削除
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	III	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	2	
				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2023年2月17日 18時00分～20時38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	
				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	安全性情報等	承認	7	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
				審査	治験実施状況	承認	7	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023/01/10 審査結果:承認
M118103	マルホ株式会社	Ⅱ	結節性痒疹	報告	治験終了	-	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	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	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	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	治験実施の適否	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	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	
				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	報告	治験終了	-	1	
Fezolinetant (ESN364)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	3	
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	
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シル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	6	
				審査	治験に関する変更	承認	6	
S-268019	塩野義製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	報告	治験終了	-	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	

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2月17日 18時00分～20時38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
NS-304	日本新薬株式会社	II	-	審査	安全性情報等	承認	4	
				報告	治験終了	-	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
エンバグリフロジン	(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	治験実施状況	承認	1	
				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	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	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023/01/24 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	
				審査	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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	
				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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
Fedratinib	ブリストル・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	2	
				審査	治験実施状況	承認	1	
NS-580	日本新薬株式会社	II	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023/01/17 審査結果:承認
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	審査	治験実施状況	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2月17日 18時00分～20時38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-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	治験実施状況	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	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023/01/31 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	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	治験に関する変更	承認	3	
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	アヅヴィ合同会社	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	
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	重篤な有害事象等	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	
				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	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	3	
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	
				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	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	ブリストル・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	

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2月17日 18時00分～20時38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
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	
				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	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
				審査	治験に関する変更	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	1	
				審査	モニタリング・監査報告	承認	1	
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	III	心房細動	報告	安全性情報等	-	10	
				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:2023/01/10 審査結果:承認
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	安全性情報等	承認	8	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
NaPPS	株式会社レクメド	II	変形性膝関節症	報告	安全性情報等	-	2	
Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	III	閉塞性肺疾患	審査	治験に関する変更	承認	5	
JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	II	-	審査	安全性情報等	承認	1	
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	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
AMG451	(治験国内管理人)協和キリン株式会社	III	アトピー性皮膚炎	審査	治験実施の適否	承認	1	説明文書、保険外併用療養費
TA799	旭化成ファーマ株式会社	I	-	審査	治験実施の適否	承認	1	選択基準、除外基準、薬物動態、有害事象、治験スケジュール、開発手順