

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4月13日 18時30分～21時20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: 堺英彰、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 |
|------------------------|---|------|---------------------------|----|----------|------|-------|------------|
| 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 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 2 | |
| BuMA-001 | Pioneer Lifescience Technologies Japan 株式会社 | Ⅲ | 安定冠動脈疾患またはST上昇を伴わない急性冠症候群 | 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 | 過体重又は肥満被験者 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| Upadacitinib (ABT-494) | アツヴィ合同会社 | Ⅲ | 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 | Ⅱ | アルツハイマー病 | 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 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 1 | |
| | | | | 報告 | 治験終了 | - | 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 (COPD) | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| | | | | 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 | 報告 | 治験終了 | - | 1 | |
| G-1 | 株式会社JIMRO | - | 敗血症 | 報告 | 治験終了 | - | 1 | |
| KW-3357 | 協和キリン株式会社 | Ⅲ | 早発型重症妊娠高血圧腎症 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| | | | | 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 | Ⅲb | 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 | Ⅱ | 陰性症状統合失調症 | 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 | Ⅲ | クローン病 | 審査 | 治験実施状況 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| BAY94-8862 | バイエル薬品株式会社 | Ⅲ | 心不全 | 審査 | 治験実施状況 | 承認 | 2 | |
| | | | | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 1 | |
| | | | | 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 | Ⅲ | 心血管系疾患 | 審査 | 治験実施状況 | 承認 | 2 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 2 | |
| etrasimod (APD334) | (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 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| BAN2401 | エーザイ株式会社 | Ⅲ | プレクリニカルアルツハイマー病 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| 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 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| JTE-051 | 日本たばこ産業株式会社 | Ⅱ | 間質性膀胱炎 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 9 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 9 | |
| ジボテンタン/ダパグリフロジン | アストラゼネカ株式会社 | Ⅱb | 慢性腎臓病 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| SP0253 | サノフィ株式会社 | Ⅲ | COVID-19ワクチン | 審査 | 治験実施状況 | 承認 | 5 | |
| | | | | 報告 | その他 | - | 1 | 逸脱報告 |

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4月13日 18時30分～21時20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: 堺英彰、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 |
|------------------------------|-------------------------|--------|----------------------|----|----------|------|-------|-----------------------------|
| | | | | 報告 | 迅速審査実施 | - | 1 | 審査終了日:2023年3月13日 審査結果:承認 |
| LNA043 | ノバルティスファーマ株式会社 | II b | 活動性変形性膝関節症 | 審査 | 治験実施状況 | 承認 | 3 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 3 | |
| FSN-013 | 富士製薬工業株式会社 | III | 月経困難症 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 3 | |
| FSN-013 | 富士製薬工業株式会社 | III | 子宮内膜症 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 5 | |
| LTS14424 | サノフィ株式会社 | III | 小児喘息 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| AZD4831 | アストラゼネカ株式会社 | II/III | 心不全 | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| TW-4752N | 東和薬品株式会社 | III | アルツハイマー型認知症 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 2 | |
| | | | | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 2 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 5 | |
| | | | | 報告 | その他 | - | 1 | 実施医療機関名の名称変更 |
| ABBV-154 | アッヴィ合同会社 | II b | 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 | II b | 大うつ病性障害 | 報告 | 迅速審査実施 | - | 1 | 審査終了日:2023年3月6日 審査結果:承認 |
| RH-01 | 国家公務員共済組合連合会枚方公済病院 北口勝司 | 医療機器 | 心臓リハビリテーションの適応となる心疾患 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| JTE-061 | 日本たばこ産業株式会社 | III | 尋常性乾癬長期 | 報告 | 治験終了 | - | 1 | |
| JTE-061 | 日本たばこ産業株式会社 | III | アトピー性皮膚炎長期 | 報告 | 治験終了 | - | 3 | |
| JNJ-78901563 | ヤンセンファーマ株式会社 | III | 侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 4 | |
| | | | | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 4 | |
| AMG407 | アムジェン株式会社 | III | 掌蹠膿疱症 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 5 | |
| Elezanumab | アッヴィ合同会社 | II | 急性脳梗塞 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| BFF MDI(PT009)、BD MDI(PT008) | アストラゼネカ株式会社 | III | コントロール不良な喘息 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| S-268019 | 塩野義製薬株式会社 | III | COVID-19ワクチン | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 11 | |
| 1378-0005 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | II | 慢性腎臓病 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 12 | |
| | | | | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 12 | |
| VAC18193 | ヤンセンファーマ株式会社 | III | RSVワクチン | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 4 | |
| | | | | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 3 | |

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4月13日 18時30分~21時20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: 堺英彰、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 |
|--|-----------------------------------|-------|--------------------|----|----------|------|-------|------------|
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 13 | |
| HZN-001 | Horizon Therapeutics U.S.A., Inc. | Ⅲ | 活動性甲状腺眼症 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| JNJ-67896062 | ヤンセンファーマ株式会社 | Ⅲ | 小児肺動脈性肺高血圧症 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| S-812217 | 塩野義製薬株式会社 | Ⅲ | うつ病 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 3 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 3 | |
| DS-5670a | 第一三共株式会社 | Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ | COVID-19ワクチン | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 4 | |
| | | | | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 4 | |
| チルゼパチド(LY3298176) | 日本イーライリリー株式会社 | Ⅲ | 閉塞性睡眠時無呼吸症候群(GPI1) | 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 | Ⅲ | 閉塞性睡眠時無呼吸症候群(GPI2) | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| LY3002813 | 日本イーライリリー株式会社 | Ⅲ | プレクリニカル期アルツハイマー病 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 治験実施状況 | 承認 | 1 | |
| | | | | 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 | Ⅲ | 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 | 審査 | 治験実施状況 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| B2411367 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 | Ⅲ | 全般性不安障害 | 審査 | 安全性情報等 | 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 | Ⅲ | 全般性不安障害 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 2 | |
| GSK3511294(217095) | グラクソ・スミスクライン株式会社 | Ⅲ | 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| Treprostinil Palmitil Inhalation Powder (TPIP) | インスメッド合同会社 | Ⅱb | 肺動脈性肺高血圧症 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| TO-208 | 鳥居薬品株式会社 | Ⅲ | 伝染性軟属腫 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 2 | |
| mRNA-1345 | 株式会社新日本科学PPD | Ⅱ/Ⅲ | RSVワクチン | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 3 | |
| | | | | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 2 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 4 | |
| S-268019 | 塩野義製薬株式会社 | Ⅱ/Ⅲ | COVID-19ワクチン | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 1 | |
| LY3650150 | 日本イーライリリー株式会社 | Ⅲ | 小児アトピー性皮膚炎 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| VLPCOV-01 | VLP Therapeutics Japan株式会社 | Ⅱ | COVID-19ワクチン | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 1 | |
| BIIB037 | バイオジェン・ジャパン株式会社 | Ⅲb/Ⅳ | アルツハイマー病 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 3 | |
| NN9838 | ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社 | Ⅲ | 肥満症 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 3 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 3 | |
| ROH-201 | ロート製薬株式会社 | Ⅱ | ドライアイ | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 4 | |
| RTX-GRT7039 | 株式会社アイコン・ジャパン | Ⅲ | 変形性膝関節症 | 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2023年4月13日 18時30分～21時20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: 堺英彰、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 |
|--|------------------------------|--------------|------------------|----|----------|---------|-------|-------------------------------------|
| BF2.649 | アキュリスファーマ株式会社 | Ⅲ | ナルコレプシー | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 2 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 2 | |
| S-217622 | 塩野義製薬株式会社 | Ⅲ | COVID-19感染症 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| TAS-205 | 大鵬薬品工業株式会社 | Ⅲ | 筋ジストロフィー | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| BF2.649 | アキュリスファーマ株式会社 | Ⅲ | 閉塞性睡眠時無呼吸症候群 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| S-268019 | 塩野義製薬株式会社 | I / II / III | COVID-19ワクチン(小児) | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 2 | |
| depemokimab | (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 | 好酸球増多症候群 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| Mepolizumab (SB-240563) | グラクソ・スミスクライン株式会社 | ⅢA | COPD | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 3 | |
| Peresolimab (LY3462817) | 日本イーライリリー株式会社 | Ⅱb | 関節リウマチ | 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 | Ⅱ / III | 肺動脈性肺高血圧症 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| RGB-19 | 持田製薬株式会社 | Ⅲ | 関節リウマチ | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 8 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 8 | |
| | | | | 報告 | 迅速審査実施 | - | 1 | 審査終了日:2023年3月27日 審査結果:承認 |
| GSK2140944 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | Ⅲ | 急性単純性膀胱炎 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 2 | |
| | | | | 報告 | その他 | - | 3 | 治験薬概要書日本語版 |
| S-268019 | 塩野義製薬株式会社 | Ⅲ | COVID-19ワクチン(小児) | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| DS-5670a | 第一三共株式会社 | Ⅲ | COVID-19ワクチン(小児) | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| LY06006 | (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社 | Ⅲ | 骨粗鬆症 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 3 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 10 | |
| BIIB080 | バイオジェン・ジャパン株式会社 | Ⅱ | アルツハイマー病 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 2 | |
| SAR231893 | サノフィ株式会社 | Ⅱ | 潰瘍性大腸炎 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 1 | |
| KD-414 | KMバイオロジクス株式会社 | Ⅲ | - | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| | | | | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 3 | |
| | | | | 報告 | 迅速審査実施 | - | 1 | 審査終了日:2023年3月13日 審査結果:承認 |
| MK-2060 | MSD株式会社 | I | - | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | 3 | |
| S-005151 | 塩野義製薬株式会社 | Ⅱb | 急性期脳梗塞 | 審査 | 治験実施の適否 | 承認 | 3 | 選択除外基準、併用禁止薬、作用機序、説明文書、同意取得 |
| SEP-363856 | 住友ファーマ株式会社 | Ⅱ / III | 全般不安症 | 審査 | 治験実施の適否 | 修正の上で承認 | 1 | 有害事象、説明文書、併用禁止薬、検体保管、来院時評価(説明文書の修正) |
| DS-5670a/b | 第一三共株式会社 | Ⅱ / III | コミナティ筋注初回免疫完了者 | 審査 | 治験実施の適否 | 承認 | 5 | 治験実施計画書、説明文書、スケジュール、接種証明 |