

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