

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5月19日 18時06分~21時35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、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	審議	重篤な有害事象等	承認	2	
				審議	安全性情報等	承認	20	
				審議	治験に関する変更	承認	1	
				審議	治験実施状況	承認	4	
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	審議	重篤な有害事象等	承認	1	
Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	心不全(HFpEF)	報告	開発の中止等	-	1	
AJM300	EAファーマ株式会社	Ⅲ	活動期潰瘍性大腸炎	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年4月11日 審査結果:承認
				報告	治験終了	-	1	
ウパダシチニブ	アヅヴィ合同会社	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	審議	安全性情報等	承認	1	
				審議	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	審議	安全性情報等	承認	1	
				報告	その他	-	1	Visit名の追記
baloxavir marboxil	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	Ⅲ	インフルエンザ患者と同居家族	審議	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	報告	治験終了	-	2	
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	-	1	審査終了日:2023年4月11日 審査結果:承認
ME2906&PNL6405CIN	医師主導治験	Ⅱ	子宮頸部上皮内腫瘍	審議	治験に関する変更	承認	1	
				審議	モニタリング・監査報告	承認	1	モニタリング報告書
				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	審議	安全性情報等	承認	1	
				審議	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年4月11日 審査結果:承認
MEDI3506	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	-	審議	治験実施状況	承認	1	
ELX 1805J	株式会社Cardiatech	医療機器	de novoネイティブ冠動脈病変	審議	重篤な有害事象等	承認	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	審議	安全性情報等	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	審議	安全性情報等	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2023年4月11日 審査結果:承認 審査終了日:2023年4月18日 審査結果:承認
RO7112689(Crovalimab)	中外製薬株式会社	Ⅲ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	審議	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)	審議	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5月19日 18時06分~21時35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、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
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)	審議	安全性情報等	承認	3	
				審議	治験実施状況	承認	2	
ベンラリズムブ	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	審議	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	審議	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	審議	安全性情報等	承認	2	
				審議	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4月11日 審査結果:承認
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	審議	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	日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審議	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	審議	安全性情報等	承認	1	
				審議	治験に関する変更	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	審議	安全性情報等	承認	2	
				審議	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	審議	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	審議	安全性情報等	承認	1	
TS-071	大正製薬株式会社	Ⅲ	小児2型糖尿病	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年4月11日 審査結果:承認
LY3298176	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	肥満症	審議	安全性情報等	承認	3	
				審議	治験に関する変更	承認	1	
EFC16819	サノフィ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	審議	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4月11日 審査結果:承認
LY2189265	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審議	安全性情報等	承認	1	
				審議	治験に関する変更	承認	1	
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	審議	安全性情報等	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年4月25日 審査結果:承認
AZD7594	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	喘息	審議	安全性情報等	承認	4	
				審議	治験に関する変更	承認	4	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2023年4月11日 審査結果:承認 審査終了日:2023年4月18日 審査結果:承認

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5月19日 18時06分~21時35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、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
SEP-363856	住友ファーマ株式会社	II/III	統合失調症	審議	重篤な有害事象等	承認	1	
				審議	安全性情報等	承認	2	
				審議	治験に関する変更	承認	1	
				審議	治験実施状況	承認	1	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	III	片頭痛	審議	安全性情報等	承認	1	
				審議	治験に関する変更	承認	1	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	III	片頭痛	審議	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	審議	重篤な有害事象等	承認	1	
				審議	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4月11日 審査結果:承認
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	審議	安全性情報等	承認	7	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年5月2日 審査結果:承認
ONO-2910	小野薬品工業株式会社	II	糖尿病性多発神経障害	審議	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	審議	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	審議	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:2023年4月18日 審査結果:承認
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	審議	安全性情報等	承認	1	
				審議	治験実施状況	承認	1	
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	審議	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)	審議	安全性情報等	承認	4	
				審議	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	審議	安全性情報等	承認	5	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2023年4月18日 審査結果:承認
RO6867461	中外製薬株式会社	III	加齢黄斑変性	審議	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	審議	安全性情報等	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年4月11日 審査結果:承認
BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	III	慢性腎臓病(21177)	審議	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	審議	重篤な有害事象等	承認	1	
				審議	安全性情報等	承認	4	

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5月19日 18時06分~21時35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、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
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	審議	安全性情報等	承認	6	
KD-414	KMバイオロジクス株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	報告	治験終了	-	1	
-	日本イーライリリー株式会社	Ⅰ	-	審議	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	審議	安全性情報等	承認	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	審議	安全性情報等	承認	1	
LF111	あすか製薬株式会社	Ⅲ	避妊	審議	安全性情報等	承認	3	
				審議	その他	承認	2	妊娠報告書
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年4月11日 審査結果:承認 審査終了日:2023年4月25日 審査結果:承認
MK-1654	MSD株式会社	Ⅲ	RSウイルス感染症	審議	安全性情報等	承認	1	
				審議	治験に関する変更	承認	1	
TP-1211	大正製薬株式会社	Ⅱ	-	審議	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	審議	重篤な有害事象等	承認	1	
				審議	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	審議	安全性情報等	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	審議	安全性情報等	承認	2	
NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	1	
KAR	科研製薬株式会社	Ⅲ	アタマジラム症	審議	治験実施状況	承認	2	
JR-401	JCRファーマ株式会社	Ⅲ	SHOX 異常症	審議	治験に関する変更	承認	1	
ONO-2017	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	てんかん	審議	安全性情報等	承認	1	
KD-414	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	審議	安全性情報等	承認	2	
KD-414	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅲ	-	審議	安全性情報等	承認	7	
LY3209590	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審議	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	審議	治験実施状況	承認	1	
OPC-34712FUM	大塚製薬株式会社	Ⅲ	統合失調症	審議	安全性情報等	承認	1	
				審議	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	審議	安全性情報等	承認	2	
				審議	治験に関する変更	承認	2	
NP029-P01	ニプロ株式会社	Ⅲ	透析シャント不全	審議	重篤な有害事象等	承認	1	
				審議	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5月19日 18時06分～21時35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、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-4059	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	天疱瘡	審議	治験実施状況	承認	1	
Cariprazine	アヅヴィ合同会社	Ⅲ	統合失調症	審議	安全性情報等	承認	1	
				審議	治験実施状況	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	審議	安全性情報等	承認	1	
				審議	治験実施状況	承認	1	
LY3209590	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	1型糖尿病	審議	安全性情報等	承認	1	
				審議	治験実施状況	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	審議	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	審議	安全性情報等	承認	4	
				審議	治験に関する変更	承認	3	
BHV3000-313	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅱ/Ⅲ	片頭痛	審議	安全性情報等	承認	5	
				審議	治験に関する変更	承認	3	
				報告	その他	-	1	治験依頼者統合のレター
FPF3401	藤本製薬株式会社	Ⅲ	低セレン血症	審議	重篤な有害事象等	承認	1	
				審議	治験に関する変更	承認	1	
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	審議	安全性情報等	承認	3	
				審議	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	審議	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	-	審議	安全性情報等	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	審議	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	審議	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	-	審議	安全性情報等	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年5月2日 審査結果:承認
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:2023年4月21日 審査結果:承認 審査終了日:2023年5月2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	審議	安全性情報等	承認	1	
DNPAC0001	医師主導治験	Ⅱ	COVID-19後遺症	審議	モニタリング・監査報告	承認	1	モニタリング報告書
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2023年4月18日 審査結果:承認

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5月19日 18時06分～21時35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、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
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	心房細動	審議	重篤な有害事象等	承認	1	
				審議	安全性情報等	承認	10	
				審議	治験に関する変更	承認	7	
LY3372993	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	-	審議	安全性情報等	承認	4	
				審議	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:2023年5月2日 審査結果:承認
LY3372993	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	-	審議	安全性情報等	承認	2	
				審議	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5月2日 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	審議	重篤な有害事象等	承認	1	
				審議	安全性情報等	承認	8	
				審議	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2023年4月11日 審査結果:承認 審査終了日:2023年4月18日 審査結果:承認
Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	閉塞性肺疾患	審議	安全性情報等	承認	5	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年4月11日 審査結果:承認
TS-172	大正製薬株式会社	Ⅱ	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年4月11日 審査結果:承認
JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	-	審議	安全性情報等	承認	1	
KSP-0243	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅱ	-	審議	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年4月11日 審査結果:承認
Epetraborole	メドベイス・ジャパン株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	審議	治験実施の適否	承認	1	
				審議	治験に関する変更	承認	1	
IRO2201A	株式会社IDファーマ	Ⅲ	骨粗鬆症	審議	治験に関する変更	承認	1	
JNJ-70033093; BMS-986177(milvexian)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	急性冠症候群	審議	治験に関する変更	承認	1	
IRO-203	株式会社IDファーマ	Ⅰ	新型コロナウイルスワクチン	審議	治験実施の適否	修正の上で承認	1	投与方法、治験スケジュール、副作用、非臨床試験、説明文書、選択基準(説明文書の修正)