

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6月16日 18時00分～20時40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	4	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				報告	開発の中止等	-	17	
ONO-4538	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺がん	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	治験に関する変更	承認	1	
				審査	安全性情報等	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	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	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	治験実施状況	承認	1	
				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	報告	治験終了	-	1	
T-4288	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	市中肺炎	審査	治験実施状況	承認	2	
ELX 1805J	株式会社Cardiatech	医療機器	de novoネイティブ冠動脈病変	審査	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	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	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	審査	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5月8日 審査結果:承認
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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年5月29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	審査	治験実施状況	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	
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)	報告	治験終了	-	3	
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)	審査	安全性情報等	承認	3	
				報告	その他	-	1	登録期間終了に伴い治験終了
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	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6月16日 18時00分～20時40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
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	治験実施状況	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	
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	
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	治験に関する変更	承認	1	
				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	日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
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	治験実施状況	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	報告	治験終了	-	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	
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	
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	
				報告	治験終了	-	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	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年5月16日 審査結果:承認
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	治験に関する変更	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	2	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	2	
				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	4	
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	治験に関する変更	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	7	

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6月16日 18時00分～20時40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-2910	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	糖尿病性多発神経障害	審査	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	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	安全性情報等	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	
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	治験実施状況	承認	1	
				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	治験実施状況	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				報告	その他	-	1	登録期間終了に伴い治験終了
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	治験に関する変更	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	5	
				審査	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5月8日 審査結果:承認
RO6867461	中外製薬株式会社	Ⅲ	加齢黄斑変性	審査	治験実施状況	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	2	
BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病(21177)	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	治験に関する変更	承認	4	
				審査	重篤な有害事象等	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	4	
ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物(SZO)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病	審査	治験に関する変更	承認	6	
-	日本イーライリリー株式会社	Ⅰ	-	審査	治験に関する変更	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)Fortrea Japan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	報告	治験終了	-	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	治験に関する変更	承認	1	
				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	その他	-	1	妊娠報告書

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6月16日 18時00分～20時40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
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	
TP-1211	大正製薬株式会社	Ⅱ	-	審査	重篤な有害事象等	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	審査	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	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	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	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	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	2	
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	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	安全性情報等	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	-	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年4月14日 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	
KD-414	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅲ	-	審査	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	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	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	
NP029-P01	ニプロ株式会社	Ⅲ	透析シャント不全	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	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	4	
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	アツヴィ合同会社	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	治験に関する変更	承認	1	
				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	

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6月16日 18時00分～20時40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
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	治験に関する変更	承認	3	
				審査	治験実施状況	承認	6	
				審査	安全性情報等	承認	6	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年5月19日 審査結果:承認
KLH-2109	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	過多月経及び疼痛症状を有する子宮筋腫	審査	治験実施状況	承認	1	
				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	報告	治験終了	-	2	
BHV3000-309	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ	片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	4	
				審査	治験実施状況	承認	4	
				審査	安全性情報等	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	治験に関する変更	承認	5	
				審査	治験実施状況	承認	5	
				審査	安全性情報等	承認	5	
ANP-230	アルファナビ ファーマ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	小児四肢疼痛発作症	審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	安全性情報等	-	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	審査	安全性情報等	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	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	
NZ-C1909	日本臓器製薬株式会社	Ⅰ/Ⅱ	腰椎椎体間固定術	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	
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	
				審査	安全性情報等	承認	1	
RTX-GRT7039	(治験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパン	Ⅲ	変形性膝関節症	審査	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19日 審査結果:承認
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	
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	
Metal Panel Allergen	株式会社スマートプラクティスジャパン	Ⅲ	金属アレルギー	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6月16日 18時00分～20時40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
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	モニタリング・監査報告	-	2	
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	3	
				審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	10	
LY3372993	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	-	審査	治験に関する変更	承認	3	
				審査	安全性情報等	承認	4	
LY3372993	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	2	
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	
FF-31501	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	半月板損傷	審査	安全性情報等	承認	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	1	
TS-172	大正製薬株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	14	
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	
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	
TP-1221	大正製薬株式会社	生物学的同等性	-	報告	治験終了	-	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	審査	治験実施の適否	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年5月8日 審査結果:承認
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	審査	治験に関する変更	承認	1	
nemolizumab	マルホ株式会社	Ⅲ	乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎	審査	治験実施の適否	承認	1	治験実施計画書、検体保管、評価方法、併用制限、選択基準、説明文書、設定用量
lonapegsomatropin	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	治験実施の適否	承認	1	作用機序、副作用、除外基準、説明文書、適応症