

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7月13日 18時30分～21時00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	安全性情報等	承認	1	
CCI	インターステム株式会社	-	膝関節軟骨欠損症	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	2	
Upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	2	
BIIB093	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅲ	大脳半球梗塞後の重度脳浮腫	審査	安全性情報等	承認	1	
				報告	開発の中止等	-	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	報告	治験終了	-	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	治験に関する変更	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年6月19日 審査結果:承認
CNTO1959(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	安全性情報等	承認	2	
LY573144	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	小児片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
LY573144	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	小児片頭痛	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	安全性情報等	承認	4	
TQJ230	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	心血管系疾患	審査	治験に関する変更	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	
Otilimab (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	
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	5	
MK-8189	MSD株式会社	Ⅱ	統合失調症	審査	治験実施状況	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年6月5日 審査結果:承認
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	
BI 425809	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	6	
SP0253	サノフィ株式会社	Ⅲ	COVID-19ワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	5	
LNA043	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱb	活動性変形性膝関節症	審査	安全性情報等	承認	6	
LTS14424	サノフィ株式会社	Ⅲ	小児喘息	審査	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認	5	
ABBV-154	アッヴィ合同会社	Ⅱb	関節リウマチ	審査	安全性情報等	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7月13日 18時30分～21時00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
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	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	安全性情報等	承認	15	
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	安全性情報等	承認	1	
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	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	報告	開発の中止等	-	13	
				報告	治験終了	-	13	
HZN-001	Horizon Therapeutics U.S.A., Inc.	Ⅲ	活動性甲状腺眼症	審査	治験に関する変更	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	1	
イメグリミン塩酸塩	住友ファーマ株式会社	Ⅳ	2型糖尿病	審査	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認	2	
DS-5670a	第一三共株式会社	Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ	COVID-19ワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	5	
SAF312	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	疼痛(眼表面)	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	3	
-	日本イーライリリー株式会社	Ⅰ	-	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	安全性情報等	承認	2	
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	治験に関する変更	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	8	
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	8	
EDOF150	株式会社シード	医療機器	近視	審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	安全性情報等	-	1	
Treprostinil Palmitil Inhalation Powder (TPIP)	インスメッド合同会社	Ⅱ b	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	報告	安全性情報等	-	1	
BI 425809	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	2	
mRNA-1345	株式会社新日本科学PPD	Ⅱ/Ⅲ	RSVワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	6	
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	
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	2	
VLPCOV-01	VLP Therapeutics Japan合同会社	Ⅱ	COVID-19ワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
				報告	開発の中止等	-	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7月13日 18時30分～21時00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
BIIIB037	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	治験に関する変更	承認	3	
				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6月19日 審査結果:承認
NN9838	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社	III	肥満症	審査	安全性情報等	承認	6	
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	
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	安全性情報等	承認	4	
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	安全性情報等	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	
Peresolimab (LY3462817)	日本イーライリリー株式会社	II b	関節リウマチ	審査	治験に関する変更	承認	3	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年6月5日 審査結果:承認
RGB-19	持田製薬株式会社	III	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	8	
BIIIB080	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	
0	塩野義製薬株式会社	III	0	審査	治験に関する変更	承認	3	
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	6	
				審査	安全性情報等	承認	6	
SEP-363856	住友ファーマ株式会社	II/III	全般不安症	審査	安全性情報等	承認	5	
ICEF15/Syntic/IC_SH_007002	イノバセル株式会社	III	便失禁	審査	治験に関する変更	承認	1	
MK-2060	MSD株式会社	I	腎不全	審査	安全性情報等	承認	3	
Olorofim (F901318)	塩野義製薬株式会社	I	-	報告	治験終了	-	1	
DS-5670a/b	第一三共株式会社	III	-	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
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	治験に関する変更	承認	6	
				審査	治験実施の適否	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年6月12日 審査結果:承認
Atogepant	アツヴィ合同会社	II/III	片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	4	
				審査	安全性情報等	承認	8	
HZN-001	Horizon Therapeutics U.S.A., Inc.	III	慢性甲状腺眼症	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5月29日 審査結果:承認
AIN457	ノバルティスファーマ株式会社	III	PMR	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
ウパダシチニブ	アツヴィ合同会社	IIIb/IV	関節リウマチ	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7月13日 18時30分～21時00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
LY3650150	日本イーライリリー株式会社	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	2	
ABBV-916	アツヴィ合同会社	-	早期アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	2	
LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	治験に関する変更	承認	1	
Gadopiclenol	シミック株式会社	Ⅲ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
S-217622	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	SARS-CoV-2 感染症予防	審査	治験に関する変更	承認	1	
K-877	興和株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	審査	治験実施の適否	承認	3	評価指標、中止基準、検査項目、副作用、治験手順、対照群、除外基準、委員会、目標症例、同意文書
LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	治験実施の適否	承認	1	選択基準、潜在的リスク、注意事項、検査項目、検体保管、予定被験者数、同意説明、代諾者、投与期間