

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8月10日 18時30分~20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: 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	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	過体重又は肥満被験者	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	大脳半球梗塞後の重度脳浮腫	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	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	
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	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	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	安全性情報等	承認	2	
etrasimod(APD334)	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
MK-8189	MSD株式会社	Ⅱ	統合失調症	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	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	
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	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	
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	治験実施状況	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	安全性情報等	承認	2	
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	
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	1	
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	1	
SP0253	サノフィ株式会社	Ⅲ	COVID-19ワクチン	審査	安全性情報等	承認	5	
SP0253	サノフィ株式会社	Ⅲ	COVID-19ワクチン	審査	治験に関する変更	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	3	
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	
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	
AZD4831	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	心不全	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	
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	モニタリング・監査報告	承認	1	
PBCLN-007(+6)/PBCLN-008(+8)/PBCLN-009(CR)	DOTワールド株式会社	Ⅲ	極低出生体重(VLBW)児	審査	治験に関する変更	承認	1	
PBCLN-007(+6)/PBCLN-008(+8)/PBCLN-009(CR)	DOTワールド株式会社	Ⅲ	極低出生体重(VLBW)児	審査	治験実施状況	承認	1	
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	5	
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	5	
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	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	重篤な有害事象等	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	11	
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	報告	治験終了	-	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8月10日 18時30分~20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: 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
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	2	
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	
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	治験に関する変更	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	
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	治験に関する変更	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	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	重篤な有害事象等	承認	1	
B2411367	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	
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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	
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	2	
S-268019	塩野義製薬株式会社	II / III	COVID-19ワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
S-268019	塩野義製薬株式会社	II / III	COVID-19ワクチン	審査	安全性情報等	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	安全性情報等	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	
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	1	
VLPCOV-01	VLP Therapeutics Japan合同会社	II	COVID-19ワクチン	審査	治験実施状況	承認	1	
BIIB037	バイオジェン・ジャパン株式会社	III b / IV	アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	3	
BIIB037	バイオジェン・ジャパン株式会社	III b / IV	アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	2	
BIIB037	バイオジェン・ジャパン株式会社	III b / IV	アルツハイマー病	審査	治験実施状況	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	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	
NN9838	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社	III	肥満症	審査	治験実施状況	承認	3	
ROH-201	ロート製薬株式会社	II	ドライアイ	審査	治験実施状況	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	治験実施状況	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	2	
S-217622	塩野義製薬株式会社	III	COVID-19感染症	審査	安全性情報等	承認	1	
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	
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	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	安全性情報等	承認	2	
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	1	
LY3819469	日本イーライリリー株式会社	II	Lp(a)高値	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	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8月10日 18時30分~20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: 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
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	安全性情報等	承認	1	
RGB-19	持田製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
S-268019	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	COVID-19ワクチン(小児)	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(小児)	審査	治験に関する変更	承認	1	
SAR231893	サノフィ株式会社	Ⅱ	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
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	
KD-414	KMバイオロジクス株式会社	Ⅲ	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
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	1	
SEP-363856	住友ファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	全般不安症	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	2	
MK-2060	MSD株式会社	Ⅰ	腎不全	審査	安全性情報等	承認	3	
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	Ⅲ	-	審査	治験に関する変更	承認	2	
FE 999326	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ	膀胱癌	審査	治験に関する変更	承認	1	
DS-5670a/b	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	コヒナティ筋注初回免疫完了者	審査	治験に関する変更	承認	5	
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	
HZN-001	Horizon Therapeutics U.S.A., Inc.	Ⅲ	慢性甲状腺眼症	審査	安全性情報等	承認	1	
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	
AIN457	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	PMR	審査	安全性情報等	承認	1	
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	
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	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	
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	安全性情報等	承認	1	
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	
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	1	
LY3502970	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	1	
S-217622	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	SARS-CoV-2 感染症予防	審査	安全性情報等	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	
S-217622	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	SARS-CoV-2 感染症予防	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年7月18日 審査結果:承認
Povorcitinib	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	Ⅱ	喘息	審査	安全性情報等	承認	1	
MCS-612	株式会社シード	医療機器	近視小児	審査	治験実施の適否	承認	1	評価対象機器、機器使用方法、該当相、評価方法、被験者不利益、効果、説明文書、配布機器、対象患者、機器特許