

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18日 17時56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、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
SAR650984	サノフィ株式会社	Ⅲ	多発性骨髄腫	報告	治験終了	-	1	
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	
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	
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	審査	安全性情報等	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	安全性情報等	承認	1	
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	安全性情報等	承認	1	
etrasimod	(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(303)	審査	安全性情報等	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	鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	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	
				審査	治験実施状況	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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認	1	
cenobamate	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	
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	非アルコール性脂肪肝炎	審査	安全性情報等	承認	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	
AZD7594	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	喘息	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	2	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
GSK3511294	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	Ⅲ	喘息	審査	治験実施の適否	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8月18日 17時56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、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
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	7	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
				報告	その他	-	1	アミロイドPET検査ご案内資料の記載整備
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	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	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	8	
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	
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	安全性情報等	承認	3	
				報告	治験終了	-	1	
Ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ	冠動脈疾患	審査	安全性情報等	承認	5	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
RO6867461	中外製薬株式会社	Ⅲ	加齢黄斑変性	審査	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	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年7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)	審査	安全性情報等	承認	5	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
				審査	治験実施状況	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	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(SZC)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	6	
				審査	治験に関する変更	承認	6	
				審査	治験実施状況	承認	6	
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	4	
-	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	
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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8月18日 17時56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、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
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	治験に関する変更	承認	3	
SEP-4199 CR	住友ファーマ株式会社	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	審査	安全性情報等	承認	1	
SEP-4199 CR	住友ファーマ株式会社	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	審査	安全性情報等	承認	1	
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	
NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
JR-401	JCRファーマ株式会社	Ⅲ	SHOX 異常症	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	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	安全性情報等	承認	2	
KD-414	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	報告	治験実施計画書からの逸脱	-	1	
LY3209590	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	
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	重篤な有害事象等	承認	2	
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	1	
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	
				審査	治験に関する変更	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	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	
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	安全性情報等	承認	6	
				審査	治験に関する変更	承認	6	
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	安全性情報等	承認	1	
				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8月18日 17時56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、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
BHV3000-309	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認	5	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
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	
				審査	治験に関する変更	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	安全性情報等	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	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	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	報告	その他	-	1	開発業務受託機関の治験実施体制変更
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年7月11日 審査結果:承認
BIIB122	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅱ	パーキンソン病	審査	治験に関する変更	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	報告	治験終了	-	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	治験に関する変更	承認	1	
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	
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7月25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	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
DNPAC0001	医師主導治験	Ⅱ	COVID-19後遺症	審査	モニタリング・監査報告	承認	1	モニタリング報告書
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	心房細動	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	10	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
LY3372993	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	-	報告	開発の中止等	-	4	
LY3372993	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	-	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8月18日 17時56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、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
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	8	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	閉塞性肺疾患	審査	安全性情報等	承認	5	
TS-172	大正製薬株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	14	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
Olpasiran (AMG 890)	アムジェン株式会社	Ⅲ	心血管疾患	審査	治験に関する変更	承認	2	
SJP-0132	千寿製薬株式会社	Ⅲ	ドライアイ	審査	治験に関する変更	承認	2	
BI 765845	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅰ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
				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	安全性情報等	承認	1	
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	安全性情報等	承認	1	
KJX839	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	非閉塞性冠動脈疾患	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
rilzabrutinib (PRN1008)	サノフィ株式会社	Ⅲ	免疫性血小板減少症	審査	安全性情報等	承認	1	
RO7434656	中外製薬株式会社	Ⅰ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	対象患者、除外基準、検査方法、費用負担、注意事項、情報提供、併用療法、作用機序、安全性情報
PF-06823859	ファイザー株式会社	Ⅲ	活動性特発性炎症性筋疾患	審査	治験実施の適否	承認	1	対象集団、有害事象、検査項目、評価方法、個人情報保護、注意事項、質問表、選択基準
Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	ウイルス性肺感染症	審査	治験実施の適否	承認	2	対象疾患、用量調整、感染対策、選択基準、有害事象
Rocatinlimab (AMG 451)	(治験国内管理人)協和キリン株式会社	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	審査	治験実施の適否	承認	1	併用禁止薬、情報収集、対象患者、実施体制