

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9月14日 18時25分～21時15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
BuMA-001	Pioneer Lifescience Technologies Japan 株式会社	Ⅲ	安定冠動脈疾患またはST上昇を伴わない急性冠症候群	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	報告	治験終了	-	1	
Upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	報告	治験終了	-	1	
ハロキサビル マルボキシル	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	Ⅲ	インフルエンザ	審査	治験に関する変更	承認	3	
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	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	
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	重篤な有害事象等	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	2	
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	
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	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
ABBV-154	アッヴィ合同会社	Ⅱb	関節リウマチ	報告	開発の中止等	-	1	
MIJ821	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱb	大うつ病性障害	審査	安全性情報等	承認	1	
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	重篤な有害事象等	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	
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	
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	9	
				報告	治験終了	-	12	
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	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
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	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
SAF312	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	疼痛(眼表面)	報告	治験終了	-	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	

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9月14日 18時25分～21時15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
LY3002813	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	ブ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	
				審査	治験に関する変更	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	2	
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	2	
Trepstinil Palmittil Inhalation Powder (TIPI)	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	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	
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	3	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
mRNA-1345	株式会社新日本科学PPD	Ⅱ/Ⅲ	RSVワクチン	報告	迅速審査実施	-	1	
TW-52211N	東和薬品株式会社	生物学的同等性	爪白癬	審査	安全性情報等	承認	1	
				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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				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	Ⅲb/Ⅳ	アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	3	
				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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	3	
ROH-201	ロート製薬株式会社	Ⅱ	ドライアイ	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	ナルコレプシー	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
TAS-205	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	筋ジストロフィー	審査	安全性情報等	承認	1	
				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	閉塞性睡眠時無呼吸症候群	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				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9月14日 18時25分~21時15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
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	Ⅱb	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
Trepstinil Palmtil 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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	
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	
GSK2140944	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	急性単純性膀胱炎	審査	安全性情報等	承認	3	
LY06006	(治験国内管理人)バレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	骨粗鬆症	審査	安全性情報等	承認	11	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
				報告	迅速審査実施	-	1	
BIIB080	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	安全性情報等	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	治験実施の適否	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
				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	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	1	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
DS-5670a/b	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	コヒナテ筋注初回免疫完了者	審査	治験に関する変更	承認	7	
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	
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	
AMG0103	アンジェス株式会社	Ⅱ	椎間板性腰痛	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
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	安全性情報等	承認	1	
				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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
K-877(ペマフィブラート)	興和株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	審査	安全性情報等	承認	3	
LY3502970	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	

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9月14日 18時25分～21時15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
OG-8276A	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	月経困難症	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	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	心不全	審査	安全性情報等	承認	2	
				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	2型糖尿病	審査	安全性情報等	承認	1	
LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病(複数併用群)	審査	安全性情報等	承認	2	
OPC-34712 FUM	大塚製薬株式会社	I	統合失調症	審査	治験実施の適否	承認	1	
MCS-612	株式会社シード	医療機器	近視小児	審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	その他	-	1	アセント文書誤記修正
K-001(ベマフィブラートとトホグリフロジンの併用)	(治験国内管理人)興和株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	作用機序、薬物動態検査、検体採取、対象集団、評価方法、検査項目、説明文書、費用負担、禁止事項、副作用、除外基準、検査方法、被験薬管理方法
KA-301	株式会社カネカ	I / Ⅱ	急性期脊髄損傷	審査	治験実施の適否	承認	1	潜在的リスク、対象疾患、投与量、他院情報共有、説明文書、非臨床安全性試験、被験製品管理方法、同意撤回、代諾者、投与方法、選択基準、除外基準