

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10月12日 18時30分～21時05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: 塚英彰、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	SINOMED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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年9月4日 審査結果:承認
パロキサビル マルボキシル	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	Ⅲ	インフルエンザ	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
CNT01959(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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年9月4日 審査結果:承認
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年9月4日 審査結果:承認
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	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	
				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	
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	2	
ジボテンタン/ダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅱb	慢性腎臓病	報告	治験終了	-	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	
				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	
				報告	重大な違反報告	-	1	
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	
				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	
ABBV-154	アッヴィ合同会社	Ⅱb	関節リウマチ	報告	治験終了	-	1	
RH-01	国家公務員共済組合連合会枚方公済病院 高林健介	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	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
				審査	治験実施状況	承認	5	

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10月12日 18時30分～21時05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: 塚英彰、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
Elezanumab	アツヴィ合同会社	II	急性脳梗塞	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	治験実施状況	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	3	
S-812217	塩野義製薬株式会社	III	うつ病	審査	安全性情報等	承認	3	
DS-5670a	第一三共株式会社	I/II/III	COVID-19ワクチン	報告	治験終了	-	4	
テルゼパチド(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	
LY3002813	日本イーライリリー株式会社	III		審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	安全性情報等	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		審査	安全性情報等	承認	2	
GSK3511294(217095)	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	安全性情報等	承認	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	
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	3	
				審査	安全性情報等	承認	4	
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	
				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	報告	開発の中止等	-	1	
BIIIB037	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
ROH-201	ロート製薬株式会社	II	ドライアイ	審査	治験に関する変更	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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
				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10月12日 18時30分～21時05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: 塚英彰、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
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
LY3819469	日本イーライリリー株式会社	II	Lp(a)高値	審査	治験実施状況	承認	1	
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	
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	治験に関する変更	承認	1	
RGB-19	持田製薬株式会社	III	関節リウマチ	審査	治験に関する変更	承認	4	
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	
				報告	治験終了	-	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	治験に関する変更	承認	6	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
S-005151	塩野義製薬株式会社	II b	急性期脳梗塞	審査	安全性情報等	承認	3	
				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	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
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	2	
ICEF15/Syntic/IC_SH_007002	イノパセル株式会社	III	便失禁	審査	治験に関する変更	承認	3	
MK-2060	MSD株式会社	I	腎不全	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
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	
				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	
				審査	治験に関する変更	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	4	
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	アッヴィ合同会社	-	早期アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	2	
Gadopiclenol	シミック株式会社	III	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年9月25日 審査結果:承認

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10月12日 18時30分～21時05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: 塚英彰、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
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	治験に関する変更	承認	1	
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	
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	
BLZ945	ノバルティスファーマ株式会社	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	
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	治験に関する変更	承認	2	
OPC-34712 FUM	大塚製薬株式会社	I	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	2	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
K-001(ペマフィブラートとトロ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	治験に関する変更	承認	1	
MK-0616	MSD株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	3	潜在的リスク、盲検性維持、薬価収載、注意事項、同意文書、検査項目、選択基準、説明文書、提供資材、併用禁止薬、治験期間、利益相反、服用方法 (説明文書の修正)
BOTOX VISTA® (onabotulinumtoxinA)	アツヴィ合同会社	Ⅲ	咬筋膨隆	審査	治験実施の適否	承認	1	