

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11月9日 18時30分~20時40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	
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	パイオジェン・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	1	
				審査	治験実施状況	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	
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
etrasimod(APD334)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	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	
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	
				審査	治験実施状況	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	
				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	安全性情報等	承認	2	
				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	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	
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	
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	治験に関する変更	承認	5	
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	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	5	
Elezanumab	アツヴィ合同会社	Ⅱ	急性脳梗塞	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年10月10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11月9日 18時30分~20時40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
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
S-812217	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	うつ病	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	3	
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	
				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	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サービシズ ジャパン合同会社	Ⅲ	全般性不安障害	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
B2411368	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	Ⅲ	全般性不安障害	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(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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年10月10日 審査結果:承認
BI 425809	日本ペ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	
TW-52211N	東和薬品株式会社	生物学的同等性	爪白癬	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
BII037	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	1	
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	
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	
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	

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11月9日 18時30分~20時40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	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	
				審査	治験実施状況	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	治験実施状況	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	治験実施状況	承認	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	
				審査	治験実施状況	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	治験実施状況	承認	2	
S-268019	塩野義製薬株式会社	III	COVID-19ワクチン(小児)	審査	治験実施状況	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	重篤な有害事象等	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	
				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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年10月10日 審査結果:承認
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	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	
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	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	
FE 999326	フェリング・ファーマ株式会社	III	膀胱癌	審査	安全性情報等	承認	1	
DS-5670a/b	第一三共株式会社	II/III	コモナティ筋注初回免疫完了者	審査	安全性情報等	承認	7	
				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	安全性情報等	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	
				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	5	
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10月16日 審査結果:承認
Povorcitinib	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	II	喘息	審査	安全性情報等	承認	1	
OG-8276A	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	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	
				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11月9日 18時30分～20時40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
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	
STR01	ニプロ株式会社	II	外傷性脊髄損傷	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年10月10日 審査結果:承認
STR01	ニプロ株式会社	II	外傷性脊髄損傷(規格外)	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年10月10日 審査結果:承認
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	
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	治験に関する変更	承認	1	
KA-301	株式会社カネカ	I / II	急性期脊髄損傷	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年10月10日 審査結果:承認
BOTOX VISTA® (onabotulinumtoxinA)	アッヴィ合同会社	III	咬筋膨隆	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
HP-6050	久光製薬株式会社	II	せん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者	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	審査	治験実施の適否	承認	1	
KD-414	KMバイオロジクス株式会社	III	COVID-19ワクチン(小児)	審査	治験に関する変更	承認	3	
NPC-15	ノーベルファーマ株式会社	II	入眠困難(軽度認知障害)	審査	治験実施の適否	承認	1	集積情報、作用機序、服用方法、用語、除外基準、診断基準、試験デザイン、盲検性維持方法、データ集積方法、被験者への指導、評価方法、選択基準、注意事項、機器使用方法、代諾者、対象患者
NPC-15	ノーベルファーマ株式会社	II	入眠困難(認知症)	審査	治験実施の適否	承認	1	試験デザイン、集積情報、除外基準、評価方法、代諾者、対象患者