

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17日 18時44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: 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
RTA 402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病	報告	治験終了	-	2	
BuMA-001	SINOMED株式会社	Ⅲ	安定型冠動脈疾患または非ST上昇型急性冠症候群	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
ONO-4538	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺がん	報告	治験終了	-	1	
ウパダシチニブ	アツヴィ合同会社	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	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	報告	治験終了	-	1	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
ELX 1805J	株式会社Cardiatech	医療機器	de novoネイティブ冠動脈病変	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	
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	
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	
				審査	治験に関する変更	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	1	
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	成人成長ホルモン分泌不全症	報告	治験終了	-	1	
cenobamate	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	部分てんかん	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
AZD9977およびダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	慢性腎臓病を伴う心不全	報告	治験終了	-	2	
テゼペルマブ	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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
TS-071	大正製薬株式会社	Ⅲ	小児2型糖尿病	審査	治験実施状況	承認	2	
BI685509	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	非糖尿病性腎臓病	報告	治験終了	-	2	
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年10月17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17日 18時44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: 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
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	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	1	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	III	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	2	
GSK3511294	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	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	4	
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	安全性情報等	承認	6	
				審査	治験に関する変更	承認	6	
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キシル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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2023年10月10日 審査結果:承認 審査終了日:2023年10月24日 審査結果:承認
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	
GSK2330672	グラクソ・スミスクライン株式会社	III	胆汁うっ滞性そう痒症	審査	治験に関する変更	承認	1	
etrasimod(APD334)	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	II	潰瘍性大腸炎(203)	審査	安全性情報等	承認	2	
				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	4	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	安全性情報等	承認	2	
BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	III	慢性腎臓病(21177)	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	5	
				審査	治験に関する変更	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キシル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	安全性情報等	承認	6	
				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11月17日 18時44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: 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
NS-304	日本新薬株式会社	II	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	
				審査	治験に関する変更	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	
etrasimod	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	II/III	クローン病	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
LF111	あすか製薬株式会社	III	避妊	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	治験終了	-	2	
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	
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	
Fedratinib	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	I/II	骨髄線維症	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
NS-580	日本新薬株式会社	II	-	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
KAR	科研製薬株式会社	III	アタマジラミ症	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
				審査	治験に関する変更	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	1	
KD-414	Meiji Seika ファルマ株式会社	II/III	-	審査	治験に関する変更	承認	2	
SDT-001	塩野義製薬株式会社	III	小児注意欠如・多動症	報告	治験終了	-	1	
KD-414	Meiji Seika ファルマ株式会社	III	-	審査	治験に関する変更	承認	7	
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	
Cariprazine	アツヴィ合同会社	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	
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	

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17日 18時44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: 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	1	
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	
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	
				審査	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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	
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	
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	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
NS-025	日本新薬株式会社	Ⅰ	-	審査	治験に関する変更	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10月10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	
Metal Panel Allergen	株式会社スマートプラクティスジャパン	Ⅲ	金属アレルギー	審査	治験実施状況	承認	1	
DNPAC0001	医師主導治験	Ⅱ	COVID-19後遺症	審査	治験実施状況	承認	2	
				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	1	
				審査	安全性情報等	承認	10	
				審査	治験実施状況	承認	10	
TS-142	大正製薬株式会社	Ⅰ	-	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10月17日 審査結果:承認
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	2	
				審査	安全性情報等	承認	8	
				審査	治験実施状況	承認	8	
				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
NaPPS	株式会社レクメド	Ⅱ	変形性膝関節症	審査	治験に関する変更	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	2	
FF-31501	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	半月板損傷	審査	治験実施状況	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17日 18時44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: 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
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	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
TS-172	大正製薬株式会社	Ⅱ	-	報告	迅速審査実施	-	4	審査終了日:2023年10月10日 審査結果:承認 審査終了日:2023年10月10日 審査結果:承認 審査終了日:2023年10月10日 審査結果:承認 審査終了日:2023年10月24日 審査結果:承認
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	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10月10日 審査結果:承認
AMG451	(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	安全性情報等	承認	1	
Epetraborole	メドベイス・ジャパン株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	2	
IRO2201A	株式会社IDファーマ	Ⅲ	骨粗鬆症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
RGB-19	持田製薬株式会社	Ⅰ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
BI 765845	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅰ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
GSK3511294	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	Ⅲa	206713試験又は213744試験の登録被験者	審査	安全性情報等	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	
				審査	治験に関する変更	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	
JNJ-70033093; BMS-986177(milvexian)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	急性期虚血性脳卒中	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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	ウイルス性肺感染症	審査	安全性情報等	承認	3	
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	安全性情報等	承認	1	
ETC-1002	大塚製薬株式会社	Ⅲ	高LDLコレステロール血症	審査	安全性情報等	承認	1	
BI 456906	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	過体重又は肥満	審査	治験実施の適否	承認	19	検査項目、用語、除外基準、潜在的リスク、有害事象発現率、治験期間、緊急性周知、評価方法、投与方法