

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2024年1月11日 18時30分~20時25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
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	1	
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	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	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	
etrasimod(APD334)	(治験国内管理人)IGVIA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	
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	2	
				審査	治験実施状況	承認	1	
JTE-051	日本たばこ産業株式会社	Ⅱ	間質性膀胱炎	審査	安全性情報等	承認	8	
				審査	治験に関する変更	承認	6	
				審査	治験実施状況	承認	4	
				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	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	4	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年12月4日 審査結果:承認
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	
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	
MIJ821	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱb	大うつ病性障害	報告	開発の中止等	-	1	
				報告	治験終了	-	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2024年1月11日 18時30分~20時25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
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	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	
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	安全性情報等	承認	3	
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	プ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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年11月27日 審査結果:承認
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
B2411367	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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サービシーズ 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	
				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	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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年11月27日 審査結果:承認
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	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	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	1	
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2024年1月11日 18時30分~20時25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
LY3819469	日本イーライリリー株式会社	II	Lp(a)高値	審査	治験に関する変更	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	
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	安全性情報等	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	
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	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
ICEF15/Syntic/IC_SH_007002	イノバセル株式会社	III	便失禁	報告	迅速審査実施	-	3	審査終了日:2023年12月4日 審査結果:承認
MK-2060	MSD株式会社	I	腎不全	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	
DS-5670a/b	第一三共株式会社	III	-	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	2	
DS-5670a/b	第一三共株式会社	II / III	コヒナティ筋注初回免疫完了者	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年12月11日 審査結果:承認
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	
				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	報告	治験終了	-	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	
				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	肥満症	審査	安全性情報等	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	治験に関する変更	承認	2	
Povoritinib	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	II	喘息	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	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	

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2024年1月11日 18時30分~20時25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	
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	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	治験に関する変更	承認	1	
K-001(ベマフィブラートとトログリフロンジンの併用)	(治験国内管理人)興和株式会社	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	
MK-0616	MSD株式会社	III	高コレステロール血症	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2023年12月18日 審査結果:承認
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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
AK1830	旭化成ファーマ株式会社	II	変形性膝関節症	報告	安全性情報等	-	13	
mRNA-1283.815	(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	COVID-19予防ワクチン	審査	治験に関する変更	承認	13	
TAK-279	武田薬品工業株式会社	III	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症	審査	治験実施の適否	承認	1	有害事象、補償制度、作用機序、除外基準、検査項目、副作用、治験薬保存方法、潜在的风险、説明文書、対象疾患、対象患者、注意事項、併用療法、代諾者