

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2月8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
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	
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	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	
GNT01959(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	
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年1月15日 審査結果:承認
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	
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	
SPO253	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	5	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年1月15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	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	重篤な有害事象等	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	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
PBCLN-007(+6)/PBCLN-008(+6)/PBCLN-009(CR)	DOTワールド株式会社	Ⅲ	極低出生体重 (VLBW) 児	報告	治験終了	-	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	
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	

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2月8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
HZN-001	Horizon Therapeutics U.S.A., Inc.	Ⅲ	活動性甲状腺眼症	報告	治験終了	-	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	2	
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	治験実施状況	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	治験実施状況	承認	1	
-	日本イーライリリー株式会社	I	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年1月15日 審査結果:承認
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	
				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	安全性情報等	承認	1	
B2411367	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	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 ジャパン合同会社	Ⅲ	全般性不安障害	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	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	
S-268019	塩野義製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	COVID-19ワクチン	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年1月15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	
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	
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	
TAS-205	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	筋ジストロフィー	報告	治験終了	-	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	
S-268019	塩野義製薬株式会社	I/Ⅱ/Ⅲ	COVID-19ワクチン(小児)	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年1月15日 審査結果:承認
LY3819469	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	Lp(a)高値	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年1月15日 審査結果:承認
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	
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	

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2月8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
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	
				報告	その他	-	1	治験分担医師の改姓
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	審査	治験実施状況	承認	3	
				報告	安全性情報等	-	3	
MK-2060	MSD株式会社	Ⅰ	腎不全	審査	治験実施状況	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	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	2	
FE 999326	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ	膀胱癌	審査	治験実施状況	承認	1	
DS-5670a/b	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	コナチ筋注初回免疫完了者	審査	治験に関する変更	承認	7	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年1月15日 審査結果:承認
Atogepant	アッヴィ合同会社	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	1	
ウパダシチニブ	アッヴィ合同会社	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	アッヴィ合同会社	-	早期アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	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	
Gadopiclenol	シミック株式会社	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	
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	2	
Povorcitinib	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	
				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2月8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
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	
				審査	治験に関する変更	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	重篤な有害事象等	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	審査終了日:2024年1月15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	1	
ONO-2910	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	乳がん	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	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	3	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
K-001(ベ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	安全性情報等	承認	1	
				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	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年1月22日 審査結果:承認
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	安全性情報等	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	審査	治験に関する変更	承認	13	
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
NPC-15	ノーベルファーマ株式会社	Ⅱ	入眠困難(認知症)	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
VT-001	(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社	Ⅱb/Ⅲ	免疫グロブリンA腎症	審査	治験に関する変更	承認	1	
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	株式会社CureApp	Ⅳ	本態性高血圧症	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年1月9日 審査結果:承認
mRNA-1283.815	(治験国内管理人)パレクセル・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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年1月15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2024年2月8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: 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
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	治験に関する変更	承認	1	
mRNA-1345	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅱ	mRNAワクチン(妊婦並びに生まれた乳児)	審査	治験実施の適否	保留	1	作用機序、説明文書、選択基準、除外基準、検体保管、用量設定、同意取得手順、代諾者、停止規則、集積情報、検査項目、製剤情報、非臨床試験データ