

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16日 18時00分～21時35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
ウパダシチニブ	アッヴィ合同会社	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	1	
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	
baloxavir marboxil	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	Ⅲ	インフルエンザ患者と同居家族	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	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	重篤な有害事象等	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	
				報告	開発の中止等	-	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	
				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	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	
				審査	治験に関する変更	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	
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	
EFC16819	サノフィ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	審査	安全性情報等	承認	3	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
				報告	治験終了	-	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	2	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
GSK3511294	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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	1	
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	重篤な有害事象等	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	5	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
ジルコニウムシクロキシル酸ナトリウム水和物(SZ)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高カリウム血症	審査	治験実施状況	承認	8	
				報告	その他	-	1	Data Review Meetingレター

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16日 18時00分～21時35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
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	
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	1	
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	
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	
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	3	
				報告	治験終了	-	1	
-	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	報告	治験終了	-	1	
LF111	あすか製薬株式会社	Ⅲ	避妊	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	報告	治験終了	-	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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
SEP-363856	住友ファーマ株式会社	Ⅲ	統合失調症	報告	治験終了	-	1	
Fedratinib	ブリストル・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:2024年1月23日 審査結果:承認
				報告	治験終了	-	2	
KAR	科研製薬株式会社	Ⅲ	アタマジラミ症	審査	治験に関する変更	承認	3	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	
TAS5315	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	1	
KD-414	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅲ	-	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
				報告	治験終了	-	7	

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16日 18時00分～21時35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
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	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	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	
TS-142	大正製薬株式会社	Ⅲ	不眠障害	報告	治験終了	-	6	
ONO-4059	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	天疱瘡	審査	安全性情報等	承認	1	
Cariprazine	アヅヴィ合同会社	Ⅲ	統合失調症	審査	安全性情報等	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	
BHV3000-309	ファイザー株式会社	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	4	
BHV3000-313	ファイザー株式会社	Ⅱ/Ⅲ	片頭痛	報告	その他	-	1	妊娠中の薬物曝露に関する注意喚起レターの補遺 妊娠可能な女性参加者の確認事項
TS-142	大正製薬株式会社	Ⅲ	不眠障害	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
VAY736	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	活動性シェーグレン症候群	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
STN1013900	参天製薬株式会社	Ⅲ	緑内障または高眼圧症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
NT 201	帝人ファーマ株式会社	Ⅲ	慢性流涎症	報告	治験終了	-	1	
ACE-536	ブリistol・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	
KRP-114V	杏林製薬株式会社	I	小児過活動膀胱	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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日: 2024年1月23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	

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16日 18時00分～21時35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
DNPAC0001	医師主導治験	II	COVID-19後遺症	審査	モニタリング・監査報告	承認	2	モニタリング報告書
				報告	治験終了	-	2	
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	III	心房細動	審査	安全性情報等	承認	4	
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	治験に関する変更	承認	1	
NaPPS	株式会社レクメド	II	変形性膝関節症	審査	安全性情報等	承認	1	
FF-31501	富士フイルム富山化学株式会社	III	半月板損傷	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
				報告	治験終了	-	2	
TS-172	大正製薬株式会社	II	-	報告	治験終了	-	9	
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	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
SJP-0132	千寿製薬株式会社	III	ドライアイ	報告	治験終了	-	2	
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	
KSP-0243	キッセイ薬品工業株式会社	II	-	審査	治験実施状況	承認	3	
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	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	2	
				報告	治験終了	-	1	
GSK3858279	グラクソ・スミスクライン株式会社	II	変形性膝関節症	審査	治験に関する変更	承認	3	
RGB-19	持田製薬株式会社	I	-	審査	安全性情報等	承認	1	
IRO-203	株式会社IDファーマ	I	新型コロナウイルスワクチン	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 審査終了日:2024年1月23日 審査結果:承認
BI 765845	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	I	-	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
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	
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	3	
RO7434656	中外製薬株式会社	I	-	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2024年2月16日 18時00分～21時35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
PF-06823859	ファイザー株式会社	Ⅲ	活動性特発性炎症性筋疾患	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
JNJ-77242113	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	尋常性乾癬	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	報告	治験終了	-	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	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	承認	20	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年1月16日 審査結果:承認
PF-07899801 (BHV-3000)	ファイザー株式会社	Ⅲ	小児および青年片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
BI 456906	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	安全性情報等	承認	10	
				審査	治験に関する変更	承認	10	
				報告	迅速審査実施	-	3	審査終了日:2024年1月9日 審査結果:承認 審査終了日:2024年1月16日 審査結果:承認 審査終了日:2024年1月16日 審査結果:承認
S-268023	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
PF-07923568	ファイザー株式会社	Ⅱ/Ⅲ	RSウイルス感染症	審査	治験実施の適否	承認	1	
SK-5307	株式会社三和化学研究所	Ⅱ/Ⅲ	先端巨大症及び下垂体性巨人症	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	安全性情報等	-	1	
IRO2201A120mgバイアル	株式会社IDファーマ	I	健康成人	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
REGN668 (デュピルマブ)	(治験国内管理人)バクセル・インターナショナル株式会社	Ⅱ/Ⅲ	好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎	審査	安全性情報等	承認	1	
トゾラクマブ	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	審査	治験実施の適否	承認	1	
BAP0527	アステラス製薬株式会社	医療機器	2型糖尿病	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	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	

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16日 18時00分～21時35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
BGF MDI、GFF MDI	アストラゼネカ株式会社	IV	慢性閉塞性肺疾患	審査	治験実施の適否	承認	3	選択基準、副作用、注意事項、実施根拠
テゼベルマブ(遺伝子組換え)	アストラゼネカ株式会社	III	気管支喘息	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	治験デザイン、選択基準、除外基準、治験期間、緊急時対応方法、実施根拠、質問票、年齢区別定義、保護者心理配慮
BLU-5937	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社	III	難治性慢性咳嗽	審査	治験実施の適否	承認	1	治験デザイン、レスキュー薬、除外基準、目標症例数、中止基準、対象患者、適格性裁定者、併用禁止薬/療法、検査項目、潜在的リスク、実施理由