

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3月14日 18時28分~20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: 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	
				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	
				報告	開発の中止等	-	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	
				審査	治験実施状況	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	治験実施状況	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	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				審査	治験実施状況	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	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	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	
				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	
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	
				審査	治験実施状況	承認	4	
				報告	その他	-	4	VAT00008試験の中止について
				報告	治験終了	-	1	
LNA043	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ b	活動性変形性関節症	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験実施状況	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	

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3月14日 18時28分~20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: 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
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	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				報告	治験終了	-	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	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	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	2	
				審査	治験に関する変更	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(GPI2)	審査	安全性情報等	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29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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	
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	
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	治験に関する変更	承認	1	
Treprostinil Palmitil Inhalation Powder (TPIP)	インスメッド合同会社	Ⅱb	肺動脈性肺高血圧症	審査	安全性情報等	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	1	
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	
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	1	
				報告	開発の中止等	-	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	
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	
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2024年3月14日 18時28分~20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: 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	安全性情報等	承認	3	
				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2月5日 審査結果:承認
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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
Trepresitinil 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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
RGB-19	持田製薬株式会社	III	関節リウマチ	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
S-268019	塩野義製薬株式会社	III	COVID-19ワクチン(小児)	審査	安全性情報等	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	安全性情報等	承認	11	
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	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	
KD-414	KMバイオロジクス株式会社	III	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年2月5日 審査結果:承認
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	治験実施状況	承認	2	
ICEF15/Syntic/IC_SH_007002	イノバセル株式会社	III	便失禁	審査	治験に関する変更	承認	1	
DS-5670a/b	第一三共株式会社	II / III	コリナティ筋注初回免疫完了者	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	
				審査	治験実施状況	承認	4	
ZG-802	ゼリア新薬工業株式会社	II a	-	審査	治験実施状況	承認	1	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	アツヴィ合同会社	IIIb/IV	関節リウマチ	審査	治験に関する変更	承認	1	

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3月14日 18時28分~20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: 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
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	
LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
Gadopiclenol	シミック株式会社	Ⅲ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
OG-8276A	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	
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	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	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	3	
K-001 (ベマフィブラートとトログリフロン併用)	(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	
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	6	
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	
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	治験終了	-	1	
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	治験に関する変更	承認	1	
S-151128	塩野義製薬株式会社	I b	変形性膝関節症	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	Ⅱ b/Ⅲ	免疫グロブリンA腎症	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	安全性情報等	承認	13	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年2月19日 審査結果:承認
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	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3月14日 18時28分～20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: 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
AJG555	EAファーマ株式会社	Ⅲ	1歳児慢性便秘症	審査	安全性情報等	承認	1	
Fezolinetant (ESN364)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	血管運動神経症状	審査	安全性情報等	承認	5	
Fezolinetant (ESN364)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	血管運動神経症状(長期)	審査	安全性情報等	承認	5	
V116	MSD株式会社	Ⅲ	小児及び青少年肺炎球菌感染症	審査	治験に関する変更	承認	1	
NT 201	帝人ファーマ株式会社	Ⅲ	眼瞼痙攣	審査	治験実施の適否	承認	1	作用機序、再燃率、用量設定、評価方法、検査項目、薬価収載、除外基準、投与方法、データ集積方法、潜在的リスク、使用実績