

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 グループS 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年4月10日 18時30分～20時45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、磯麻里子、森ちづる、米久保功、久保田伸、石井梨奈

管理番号	成分記号 等	治験依頼者	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
2021531	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	
						安全性情報等	承認	4	
						治験実施状況	承認	4	
2021542	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	報告	治験終了	-	1	
2022515	-	日本イーライリリー株式会社	Ⅰ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
2022516	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	2	
						治験に関する変更	承認	2	
2022527	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	
						治験に関する変更	承認	1	
2022531	LY3650150	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	小児アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	1	
2022534	NN9838	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
2022537	BF2.649	アキュリスファーマ株式会社	Ⅲ	ナルコレプシー	報告	治験終了	-	1	
2022541	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	
2022548	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	安全性情報等	承認	1	
2023501	LY06006	(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	骨粗鬆症	審査	安全性情報等	承認	11	
2023503	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	
2023504	S-005151	塩野義製薬株式会社	Ⅱ b	急性期脳梗塞	報告	治験終了	-	1	
2023506	SEP-363856	住友ファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	全般不安症	審査	治験実施状況	承認	1	
2023507	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	2	
2023511	FE 999326	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ	膀胱癌	審査	安全性情報等	承認	1	
2023513	Atogepant	アッヴィ合同会社	Ⅱ/Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
2023515	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	
					報告	安全性情報等	-	1	
2023516	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	
						治験実施状況	承認	1	
2023517	AMG0103	アンジェス株式会社	Ⅱ	椎間板性腰痛	審査	安全性情報等	承認	4	
						治験に関する変更	承認	1	
2023519	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	
2023521	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	
						安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2023522	Gadopiclenol	シミック株式会社	Ⅲ	-	審査	治験実施状況	承認	1	
2023524	Povorcitinib	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	Ⅱ	喘息	審査	安全性情報等	承認	3	
						治験実施状況	承認	1	
2023526	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	

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 グループS 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年4月10日 18時30分～20時45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、磯麻里子、森ちづる、米久保功、久保田伸、石井梨奈

管理番号	成分記号 等	治験依頼者	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
2023527	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	
2023528	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	
						治験に関する変更	承認	1	
2023532	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	
2023534	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	
2023535	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	1	
2023539	MK-0616	MSD株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
						安全性情報等	承認	6	
						治験に関する変更	承認	2	
2023540	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	
2023542	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	
2023543	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	8	
					報告	迅速審査実施	-	1	2025/03/17実施：承認
2023545	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	
2023546	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	
2023548	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	安全性情報等	承認	1	
2023549	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	治験終了	-	2	
						開発の中止	-	2	
2023550	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	重篤な有害事象等	承認	3	
						治験に関する変更	承認	11	
2024501	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	
2024503	AJG555	EAファーマ株式会社	Ⅲ	1歳児慢性便秘症	報告	治験終了	-	1	
2024504	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	10	
2024505	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	9	
						治験に関する変更	承認	9	
2024506	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	
2024508	MK-5684	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌（003）	審査	安全性情報等	承認	1	
2024509	MK-5684	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌（004）	審査	安全性情報等	承認	1	
2024511	OP-724	大原薬品工業株式会社	Ⅱ	非代償性肝硬変	審査	治験実施の適否	承認	1	
						重篤な有害事象等	承認	1	
						安全性情報等	承認	1	
						治験実施状況	承認	1	
2024512	Baxdrostat／ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高血圧を合併するCKD	審査	安全性情報等	承認	3	
2024513	SAR441344	サノフィ株式会社	Ⅲ	再発型多発性硬化症	審査	治験に関する変更	承認	1	
						治験実施状況	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 グループS 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年4月10日 18時30分～20時45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、磯麻里子、森ちづる、米久保功、久保田伸、石井梨奈

管理番号	成分記号 等	治験依頼者	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
2024514	Rocatinlimab (AMG 451)	(治験国内管理人) 協和キリン株式会社	II	-	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
						治験実施状況	承認	1	
2024515	Lu AG09222	H. Lundbeck A/S	II	片頭痛	審査	治験実施状況	承認	3	
2024518	Balcinrenone/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	II b	アルブミン尿を伴うCKD	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
2024520	BI 690517	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	III	症候性心不全	審査	安全性情報等	承認	5	
2024521	Mevidalen (LY3154207)	日本イーライリリー株式会社	II	アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	1	
2024523	K-808	(治験国内管理人) 興和株式会社	I	代償性肝硬変を伴う又は肝硬変を伴わない原発性胆汁性胆管炎	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
2024524	Rocatinlimab (AMG 451)	(治験国内管理人) 協和キリン株式会社	III	結節性痒疹	審査	安全性情報等	承認	1	
					報告	その他	-	1	安全性情報誤記載について
2024525	LY3848575	日本イーライリリー株式会社	II	-	審査	安全性情報等	承認	5	
						治験に関する変更	承認	5	
2024527	MD-352	持田製薬株式会社	II / III	月経困難症	審査	安全性情報等	承認	7	
						治験に関する変更	承認	7	
2024528	LY3502970	日本イーライリリー株式会社	III	閉塞性睡眠時無呼吸	審査	安全性情報等	承認	1	
2024529	LY3502970	日本イーライリリー株式会社	III	閉塞性睡眠時無呼吸	審査	安全性情報等	承認	1	
2024530	ABT-494 (Upadacitinib)	アッヴィ合同会社	III	小児アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2024531	BOTOX VISTA®(Botulinum Toxin Type A)	アッヴィ合同会社	III	前額の表情皺	審査	安全性情報等	承認	2	
2024532	KDT-3594	キッセイ薬品工業株式会社	II	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
2024533	LY3372993	日本イーライリリー株式会社	III	早期アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	2	
						治験に関する変更	承認	2	
2024534	Baxdrostat/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	III	高血圧を合併する慢性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	1	
						安全性情報等	承認	11	
						治験に関する変更	承認	12	
2024535	nemolizumab	マルホ株式会社	II	原因不明の慢性そう痒症	審査	安全性情報等	承認	1	
2024536	TS-172	大正製薬株式会社	III	高リン血症	審査	治験に関する変更	承認	2	
					報告	迅速審査実施	-	1	2025/03/24実施：承認
2024537	TS-172	大正製薬株式会社	II	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2024538	AKP-022	あすか製薬株式会社	III	子宮筋腫 (A)	審査	安全性情報等	承認	2	
2024539	AKP-022	あすか製薬株式会社	III	子宮筋腫 (B)	審査	安全性情報等	承認	6	
2025503	Eltrekibart (LY3041658)	日本イーライリリー株式会社	II	-	審査	安全性情報等	承認	1	
2025506	MK-1167	MSD株式会社	II	軽度から中等度のアルツハイマー型認知症	報告	その他	-	1	誤記報告
2025507	Baxdrostat/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	III	心不全の発症リスクが高い患者	審査	安全性情報等	承認	3	

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 グループS 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年4月10日 18時30分～20時45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、磯麻里子、森ちづる、米久保功、久保田伸、石井梨奈

管理番号	成分記号 等	治験依頼者	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
2025509	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	
2025511	NaPPS	株式会社レクメド	Ⅲ	変形性膝関節症	審査	治験に関する変更	承認	1	
2025514	S-268024	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	-	報告	迅速審査実施	-	1	2025/03/03実施：承認
2025516	AV-45	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	喘息	審査	治験に関する変更	承認	1	
2025518	LY3985863	日本イーライリリー株式会社	Ⅱb	肥満症	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2025520	ONO-2020	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	アルツハイマー	審査	治験実施の適否	承認	1	作用機序、検査項目、介護者、安全性、遺伝子、阻害作用
S0252	CCI	インターステム株式会社	-	膝関節軟骨欠損症	審査	治験実施状況	承認	1	
S0316	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	治験実施状況	承認	1	
S0362	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	
S0363	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	
S0366	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	
S0374	etrasimod(APD334/PF-07915503)	ファイザー株式会社	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験実施状況	承認	1	
S0385	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	
						治験に関する変更	承認	1	
S0387	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	治験に関する変更	承認	1	