

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H 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年4月18日 17時58分～21時10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、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

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
2020007	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	
2020051	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	
2020056	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	
2021010	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	
2021027	AZD7594	アストラゼネカ株式会社	III	喘息	審査	治験に関する変更	承認	5	
					報告	迅速審査実施	-	1	
2021029	Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	III	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
2021031	GSK3511294	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	III	喘息	審査	治験に関する変更	承認	1	
2021032	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	報告	治験終了	-	1	
					審査	安全性情報等	承認	3	
						重篤な有害事象等	承認	1	
2021036	GSK2857916	グラクソ・スミスクライン株式会社	III	多発性骨髄腫	審査	安全性情報等	承認	1	
						重篤な有害事象等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2021043	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	
						治験に関する変更	承認	1	
2021048	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	治験実施状況	承認	4	
						安全性情報等	承認	4	
						治験に関する変更	承認	4	
2021054	BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	III	慢性腎臓病(21177)	審査	安全性情報等	承認	5	
						重篤な有害事象等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	3	
					報告	迅速審査実施	-	1	
2022012	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	
2022014	KAR	科研製薬株式会社	III	アタマジラミ症	審査	治験実施状況	承認	2	
2022024	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	
2022029	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	
						治験に関する変更	承認	1	
2022031	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	
2022044	ACE-536	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	-	報告	治験終了	-	1	
2022050	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	
2022052	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	
2022053	Metal Panel Allergen	株式会社スマートブラクティスジャパン	III	金属アレルギー	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 グループH 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年4月18日 17時58分～21時10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、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

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
2022059	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	安全性情報等	承認	8	
						重篤な有害事象等	承認	5	
						治験に関する変更	承認	3	
					報告	迅速審査実施	-	1	
2023001	Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	III	閉塞性肺疾患	審査	治験に関する変更	承認	1	
2023004	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	II	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
2023005	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	
						治験に関する変更	承認	1	
2023008	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	報告	治験終了	-	1	
2023012	IRO2201A	株式会社IDファーマ	III	骨粗鬆症	審査	安全性情報等	承認	10	
						治験に関する変更	承認	10	
					報告	迅速審査実施	-	2	
2023014	JNJ-70033093; BMS-986177(milvexian)	ヤンセンファーマ株式会社	III	急性冠症候群	審査	安全性情報等	承認	3	
						治験に関する変更	承認	3	
2023021	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	治験実施状況	承認	1	
						安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2023025	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	安全性情報等	承認	3	
						治験に関する変更	承認	3	
					報告	迅速審査実施	-	1	
2023028	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	治験実施状況	承認	1	
						治験に関する変更	承認	2	
2023029	Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	III	ウイルス性肺感染症	審査	治験に関する変更	承認	3	
2023030	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	
2023031	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	
2023033	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	24	
						重篤な有害事象等	承認	4	
						治験に関する変更	承認	20	
2023034	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	
						治験に関する変更	承認	1	
2023035	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	11	
						重篤な有害事象等	承認	3	
						治験に関する変更	承認	11	
2023036	S-268023	塩野義製薬株式会社	III	-	報告	治験終了	-	6	
2023039	IRO2201A120mgバイアル	株式会社IDファーマ	I	健康成人	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 グループH 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年4月18日 17時58分～21時10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、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

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
2023040	REGN668 (デュピルマブ)	(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	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	
2024001	トゾラキマブ	アストラゼネカ株式会社	III	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	報告	治験終了	-	1	
					審査	安全性情報等	承認	6	
						治験に関する変更	承認	3	
2024003	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	
						重篤な有害事象等	承認	1	
2024004	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	重篤な有害事象等	承認	1	
					報告	迅速審査実施	-	1	
2024006	LCZ696/AMLODI999	ノバルティス ファーマ株式会社	III	本態性高血圧症	審査	安全性情報等	承認	21	
						治験に関する変更	承認	2	
2024008	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	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2024009	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	治験に関する変更	承認	3	
					報告	迅速審査実施	-	1	
2024010	LY3819469	日本イーライリリー株式会社	III	Lp(a)高値	審査	安全性情報等	承認	4	
						治験に関する変更	承認	2	
2024011	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	2	
2024012	ジボテンタン/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	III	高蛋白尿を伴う慢性腎臓病	審査	安全性情報等	承認	5	
						重篤な有害事象等	承認	1	
					報告	迅速審査実施	-	1	
2024014	Setmelanotide	シミック株式会社	III	後天性視床下部性肥満	審査	安全性情報等	承認	1	
2024015	DFP-14323	Delta-Fly Pharma 株式会社	III	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性小細胞肺癌	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2024016	ABP 234	ICONクリニカルリサーチ合同会社	III	非扁平上皮非小細胞肺癌	審査	治験実施状況	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2024018	CA-NASH	株式会社CureApp	III	非アルコール性脂肪肝炎	審査	治験に関する変更	承認	1	
2024019	トゾラキマブ	アストラゼネカ株式会社	III	慢性閉塞性肺疾患	審査	治験に関する変更	承認	1	
2024020	Ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	III	急性心筋梗塞	審査	安全性情報等	承認	4	
						治験に関する変更	承認	3	
2024021	Balcinrenone/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	III	腎機能障害を伴う心不全	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
						治験に関する変更	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H 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年4月18日 17時58分～21時10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、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

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
2024022	VAY736	ノバルティス ファーマ株式会社	IIIb	シェーグレン症候群	審査	安全性情報等	承認	2	
						治験に関する変更	承認	1	
2024023	Dexpramipexole	(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	重症好酸球性喘息	審査	安全性情報等	承認	4	
2024025	JNJ-64042056	ヤンセンファーマ株式会社	II	超早期アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	1	
2024027	TAK-861	武田薬品工業株式会社	III	カタプレキシーを伴うナルコレプシー	審査	治験に関する変更	承認	1	
						報告	迅速審査実施	-	
2024028	AZD9550	アストラゼネカ株式会社	I / II	過体重及び肥満の2型糖尿病	審査	治験実施状況	承認	1	
2024033	SJP-0170	千寿製薬株式会社	III	原発開放隅角緑内障又は高眼圧症 (01)	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
2024035	BMS-986369	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	大細胞型B細胞リンパ腫	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2024036	MK-7240	MSD株式会社	III	活動性潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2024037	MK-7240	MSD株式会社	III	活動期クローン病	審査	安全性情報等	承認	1	
2024039	ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)	アッヴィ合同会社	III	未治療の濾胞性リンパ腫	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2024040	-	田辺三菱製薬株式会社	I	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
2024042	LY3650150	日本イーライリリー株式会社	III	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	審査	安全性情報等	承認	1	
2024045	CSL300 (clazakizumab)	CSLベーリング株式会社	III	末期腎不全	審査	安全性情報等	承認	4	
						治験に関する変更	承認	4	
						報告	迅速審査実施	-	
2024046	K-808 (ベマフィブラート)	興和株式会社	II	-	報告	治験終了	-	1	
2024048	Tifcemalimab, Toripalimab	(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	限局型小細胞肺癌	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2024050	mRNA-1403	(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	ノロウイルス急性胃腸炎	審査	安全性情報等	承認	13	
						重篤な有害事象等	承認	3	
						治験に関する変更	承認	13	
2024051	SPD8	(治験国内管理人) 株式会社アイ・ディー・ディー	III	原発性骨粗鬆症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
						報告	迅速審査実施	-	
2024054	NNC0519-0130	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	II	過体重又は肥満を伴う慢性腎臓病	審査	安全性情報等	承認	2	
						治験に関する変更	承認	2	
2024055	mRNA-1083	(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	SARS-CoV-2及びインフルエンザの混合ワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	5	
						治験に関する変更	承認	14	
2024056	LY3540378	日本イーライリリー株式会社	II	慢性腎臓病	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 グループH 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年4月18日 17時58分～21時10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、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

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
2024057	BSJ020R	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻	審査	安全性情報等	承認	1	
						重篤な有害事象等	承認	1	
2024058	AGN-241689 (Atogepant)	アッヴィ合同会社	III	月経時片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2024059	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	II	うつ病	審査	治験に関する変更	承認	4	
2024060	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	II	社交不安症	審査	治験に関する変更	承認	4	
2025002	PF-07817883	ファイザー株式会社	III	成人及び青年のCOVID-19外来患者	審査	治験に関する変更	承認	5	
2025003	JR-142	J C R ファーマ株式会社	III	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審査	治験に関する変更	承認	1	
2025004	NT 201	帝人ファーマ株式会社	III	痙縮を有する小児患者	審査	治験実施の適否	承認	2	
						安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2025005	STN1014003	参天製薬株式会社	III	開放隅角緑内障又は高眼圧症	審査	安全性情報等	承認	2	
						治験に関する変更	承認	1	
2025006	AZD5462	アストラゼネカ株式会社	II	慢性心不全	審査	治験に関する変更	承認	1	
2025007	OP-2024	大原薬品工業株式会社	III	パーキンソン病	審査	治験に関する変更	承認	1	
2025008	オベルデシビル	ギリアド・サイエンシズ株式会社	II	RSウイルス感染症の小児	審査	治験に関する変更	承認	2	
2025009	MK-4482	MSD株式会社	III	COVID-19	審査	治験に関する変更	承認	1	
					報告	その他	-	1	製造販売承認の取得
2025010	KarXT	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	統合失調症	審査	治験実施の適否	承認	1	副作用、作用機序、同意取得、除外基準、説明文書、服薬コンプライアンス、選択基準
2025011	EB-1020	大塚製薬株式会社	II/III	成人ADHD	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	用量設定、有害事象、説明文書、除外基準、食事制限
2025012	EB-1020	大塚製薬株式会社	III	成人ADHD	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	用量設定、有害事象、説明文書、除外基準、食事制限
2025013	LY3298176	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	
						治験に関する変更	承認	1	
2025016	テゼベルマブ	アストラゼネカ株式会社	III	COPD	審査	治験実施の適否	承認	1	喫煙歴、選択基準、説明文書