

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5月8日 18時30分～21時40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

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	備考
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	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
						治験に関する変更	承認	
2022527	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	治験に関する変更	承認	
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	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
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	
2022544	depemokimab	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	III	好酸球増多症候群	審査	安全性情報等	承認	
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	
2023501	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	
						治験に関する変更	承認	
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	
						治験に関する変更	承認	
2023504	S-005151	塩野義製薬株式会社	II b	急性期脳梗塞	報告	中間解析の最新情報	-	
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	
						治験に関する変更	承認	
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	
2023514	ZG-802	ゼリア新薬工業株式会社	II a	-	報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
						治験に関する変更	承認	
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	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
2023518	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	
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	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
2023521	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	
2023524	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	

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5月8日 18時30分～21時40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

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	備考
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	
						治験実施状況	承認	
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	
						治験に関する変更	承認	
						治験実施状況	承認	
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	
						治験実施状況	承認	
2023530	STR01	ニプロ株式会社	Ⅱ	外傷性脊髄損傷	報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
2023531	STR01	ニプロ株式会社	Ⅱ	外傷性脊髄損傷（規格外）	報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
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	
2023535	OPC-34712 FUM	大塚製薬株式会社	Ⅰ	統合失調症	審査	治験に関する変更	承認	
2023537	K-001（ベマフィブラートとトホグリフロジンの併用）	(治験国内管理人) 興和株式会社	Ⅱ	-	報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
2023538	KA-301	株式会社カネカ	Ⅰ / Ⅱ	急性期脊髄損傷	審査	治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
						安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
						治験に関する変更	承認	
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	
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	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
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	治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：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 グループS 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年5月8日 18時30分～21時40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

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	備考
2024502	KDH-136	興和デンタルヘルス株式会社	I	歯髄壊死 (initial treatment) もしくは抜髄処置を行った者	審査	治験に関する変更	承認	
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	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
						治験に関する変更	承認	
2024506	V116	MSD株式会社	III	小児及び青少年肺炎球菌感染症	報告	治験終了	-	
2024507	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)	報告	治験終了	-	
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	
						治験に関する変更	承認	
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	
2024511	OP-724	大原薬品工業株式会社	II	非代償性肝硬変	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
2024515	Lu AG09222	H. Lundbeck A/S	II	片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	
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	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
						治験実施状況	承認	
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	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
2024526	AZD8630	アストラゼネカ株式会社	II b	増悪のリスクがあるコントロール不良な喘息	審査	治験に関する変更	承認	
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	
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	
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	
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	
						治験に関する変更	承認	
2024532	KDT-3594	キッセイ薬品工業株式会社	II	-	報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：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 グループS 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年5月8日 18時30分～21時40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

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	備考
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	
						治験に関する変更	承認	
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	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
2024536	TS-172	大正製薬株式会社	Ⅲ	高リン血症	報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：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	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
						治験に関する変更	承認	
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	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
2024541	TAK-360	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	特発性過眠症	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024542	Gel-One	生化学工業株式会社	Ⅲ	変形性膝関節症	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025503	Eltrekibart（LY3041658）	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
2025504	Gel-One	生化学工業株式会社	Ⅲ	変形性股関節症	審査	安全性情報等	承認	
2025505	NP037	ニプロ株式会社	医療機器	慢性疼痛	審査	治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
2025508	NS-025	日本新薬株式会社	Ⅰ	-	報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
2025512	SSC-056	佐藤製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器疾患	報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
2025513	TLC-01	インターステム株式会社	再生医療等製品	変形性膝関節症	報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：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
 グループS
 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年5月8日 18時30分～21時40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

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	備考
2025514	S-268024	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	-	報告	規程等からの重大な/継続的な違反	-	
						迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
2025515	Maridebart cafraglutide (AMG 133)	アムジェン株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	安全性情報等	承認	
					報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：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	
2025517	PF-07275315	ファイザー株式会社	Ⅱ	喘息	審査	治験実施の適否	承認	
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	
2025519	Orforglipron (LY3502970)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	高血圧	審査	安全性情報等	承認	
2025520	ONO-2020	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	アルツハイマー	審査	治験に関する変更	承認	
2025524	KLH-2109	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	子宮内膜症	審査	治験実施の適否	承認	
2025526	SWM-831	IQVIAサービシーズジャパン合同会社	医療機器	-	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	
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	安全性情報等	承認	
S0359	CNT01959(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	治験に関する変更	承認	
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	
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	
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	
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	