

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5月16日 17時56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： 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	備考
2019042	ベンラリズムブ	アストラゼネカ株式会社	III	慢性閉塞性肺炎患	審査	治験に関する変更	承認	
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 報告	重篤な有害事象等 迅速審査実施	承認 -	治験に関する変更：承認
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	安全性情報等 治験実施状況	承認 承認	
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 報告	重篤な有害事象等 安全性情報等 迅速審査実施	承認 承認 -	治験に関する変更：承認
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 治験に関する変更	承認 承認	
2021027	AZD7594	アストラゼネカ株式会社	III	喘息	報告	治験終了	-	
2021029	Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	III	片頭痛	審査 報告	安全性情報等 治験終了	承認 -	
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	審査	安全性情報等	承認	
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	
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	
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	重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認 承認	
2021051	MT-3921	田辺三菱製薬株式会社	II	急性期外傷性脊髄損傷	報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
2021054	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 安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認 承認	
2022009	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	報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
2022012	Fedratinib	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / II	骨髄線維症	審査 報告	安全性情報等 迅速審査実施	承認 -	治験に関する変更：承認
2022014	KAR	科研製薬株式会社	III	アタマジラミ症	審査	安全性情報等	承認	
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 治験に関する変更	承認 承認	
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 治験に関する変更	承認 承認	
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	

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5月16日 17時56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： 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	備考
2022041	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	治験実施状況	承認	
2022049	RTX-GRT7039	(治験国内管理人) 株式会社アイコン・ジャパン	III	変形性膝関節症	審査	安全性情報等	承認	
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	
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	
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	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					
2022061	FF-31501	富士フイルム富山化学株式会社	III	半月板損傷	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
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	
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	
						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
2023012	IRO2201A	株式会社IDファーマ	III	骨粗鬆症	審査	治験実施状況	承認	
					報告	治験終了	-	
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	
						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
2023020	GSK3511294	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	III a	206713試験又は213744試験の登録被験者	審査	治験実施状況	承認	
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	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
2023023	KJX839	ノバルティス ファーマ株式会社	III	非閉塞性冠動脈疾患	審査	安全性情報等	承認	
						治験実施状況	承認	
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	
						治験に関する変更	承認	
						治験実施状況	承認	
2023026	rilzabrutinib (PRN1008)	サノフィ株式会社	III	免疫性血小板減少症	審査	治験実施状況	承認	
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	治験に関する変更	承認	
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	安全性情報等	承認	
					報告	治験終了	-	

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5月16日 17時56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： 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	備考
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	
						治験に関する変更	承認	
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	
						治験に関する変更	承認	
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	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
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	
						治験に関する変更	承認	
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	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
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	
2024002	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	
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	
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	重篤な有害事象等	承認	
						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
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	
2024010	LY3819469	日本イーライリリー株式会社	III	Lp(a)高値	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
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	
						治験に関する変更	承認	
2024012	ジボテンタン/ダバゲリフロジン	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	重篤な有害事象等	承認	
						安全性情報等	承認	
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	
						治験に関する変更	承認	
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	治験に関する変更	承認	
2024018	CA-NASH	株式会社CureApp	III	非アルコール性脂肪肝炎	報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	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H 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年5月16日 17時56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： 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	備考
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	
						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
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	
						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					
2024022	VAY736	ノバルティス ファーマ株式会社	III b	シェーグレン症候群	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
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	
						治験に関する変更	承認	
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	重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	
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	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	
2024029	BMS-986446	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	II	早期アルツハイマー病	審査	治験実施状況	承認	
2024032	Atuliflapon (AZD5718)	アストラゼネカ株式会社	II a	コントロール不良喘息	審査	安全性情報等	承認	
						治験実施状況	承認	
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	
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	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	
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	
						治験に関する変更	承認	
						治験実施状況	承認	
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	
						治験に関する変更	承認	
						治験実施状況	承認	
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	重篤な有害事象等	承認	
						安全性情報等	承認	
2024040	-	田辺三菱製薬株式会社	I	-	審査	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H 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年5月16日 17時56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： 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	備考
2024041	BAY 3283142	バイエル薬品株式会社	II b	慢性腎臓病	報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
2024043	TAK-861	武田薬品工業株式会社	II / III	-	審査	安全性情報等	承認	
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	
						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
2024047	NPC-25	ノーベルファーマ株式会社	III	小児低亜鉛血症	報告	迅速審査実施	-	治験に関する変更：承認
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	
						治験に関する変更	承認	
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	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					
2024052	AZ-DS-1062a, AZD2936	アストラゼネカ株式会社	III	進行非扁平上皮非小細胞肺癌	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
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	
						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
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	
						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
2024057	BSJ020R	ポストン・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	
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	
2024061	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	II	ハンナ型間質性膀胱炎	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
2025001	HP-6050	久光製薬株式会社	II	-	報告	治験終了	-	
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	
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	報告	安全性情報等	-	
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	
						安全性情報等	承認	
						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H 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年5月16日 17時56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： 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	備考
2025006	AZD5462	アストラゼネカ株式会社	II	慢性心不全	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
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	
						報告	迅速審査実施	-
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	
						報告	迅速審査実施	-
2025009	MK-4482	MSD株式会社	III	COVID-19	審査	治験に関する変更	承認	
2025011	EB-1020	大塚製薬株式会社	II / III	成人ADHD	審査	治験に関する変更	承認	
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	
						治験に関する変更	承認	
2025014	BI 456906	(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	NASH/MASH肝疾患	審査	安全性情報等	承認	
						報告	迅速審査実施	-
2025015	BI 456906	(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	NASH/MASH肝硬変	審査	安全性情報等	承認	
						報告	迅速審査実施	-
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	
2025019	TO-209	鳥居薬品株式会社	III	イネ科花粉症	審査	治験実施の適否	承認	
2025020	ASP3021	アステラス製薬株式会社	III / IV	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性	審査	治験実施の適否	承認	