

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

1 / 5 ページ

開催日時： 西暦2025年6月12日 18時30分～21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、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
2021512	LNA043	ノバルティスファーマ株式会社	II b	活動性変形性膝関節症	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
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	安全性情報等	承認	
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	
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	
					報告	迅速審査実施	-	
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	報告	治験終了	-	
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	
						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	
						治験実施状況	承認	
						治験実施状況	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	重篤な有害事象等	承認	
						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	
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	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	
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	
2023504	S-005151	塩野義製薬株式会社	II b	急性期脳梗塞	審査	治験実施の適否	承認	
						治験に関する変更	承認	
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	
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	
2023514	ZG-802	ゼリア新薬工業株式会社	II a	-	報告	安全性情報等	-	
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	
						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	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	
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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	II	喘息	審査	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S 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年6月12日 18時30分～21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、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	
					報告	治験終了	-	
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	
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	
					報告	迅速審査実施	-	
2023530	STR01	ニプロ株式会社	II	外傷性脊髄損傷	審査	治験実施状況	承認	
2023531	STR01	ニプロ株式会社	II	外傷性脊髄損傷（規格外）	審査	治験実施状況	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	
						治験実施状況	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	
						治験実施状況	承認	
2023535	OPC-34712 FUM	大塚製薬株式会社	I	統合失調症	報告	治験終了	-	
2023536	MCS-612	株式会社シード	医療機器	近視小児	審査	安全性情報等	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	-	審査	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	治験実施状況	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	
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	
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	治験に関する変更	承認	
2023544	AK1830	旭化成ファーマ株式会社	II	変形性膝関節症	審査	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	
						安全性情報等	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	
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	
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	
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	

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6月12日 18時30分～21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、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
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	
						治験に関する変更	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	重篤な有害事象等	承認	
						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	重篤な有害事象等	承認	
2024513	SAR441344	サノフィ株式会社	III	再発型多発性硬化症	審査	安全性情報等	承認	
						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	
						治験に関する変更	承認	
2024515	Lu AG09222	H. Lundbeck A/S	II	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	
2024520	Vicadrostat（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	
						治験実施状況	承認	
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	報告	治験終了	-	
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	
						治験に関する変更	承認	
2024525	LY3848575	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	
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	
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	
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	
2024532	KDT-3594	キッセイ薬品工業株式会社	II	-	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
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	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	
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	その他	-	

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6月12日 18時30分～21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、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
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	
						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	
2024541	TAK-360	武田薬品工業株式会社	II	特発性過眠症	審査	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	治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
2025502	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	II	-	審査	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	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
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	審査	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	
2025508	NS-025	日本新薬株式会社	I	-	審査	重篤な有害事象等	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	
						治験に関する変更	承認	
2025511	NaPPS	株式会社レクメド	III	変形性膝関節症	審査	治験実施の適否	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	審査	治験に関する変更	承認	
2025514	S-268024	塩野義製薬株式会社	III	-	審査	重篤な有害事象等	承認	
					報告	規程等からの重大な/継続的な違反	-	
						迅速審査実施	-	
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	
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	治験に関する変更	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	
						治験に関する変更	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	治験実施の適否	承認	
2025521	ONO-2020	小野薬品工業株式会社	IIb	アルツハイマー型認知症	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S 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年6月12日 18時30分～21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、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
2025522	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	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
2025523	S-892216	塩野義製薬株式会社	II	SARS-CoV-2感染者	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	
						治験に関する変更	承認	
2025525	PF-07328948	ファイザー株式会社	II	心不全	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	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025527	NPC-22	ノーベルファーマ株式会社	II / III	慢性流涎症	審査	治験に関する変更	承認	
2025529	Vicadrostat	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	II	慢性腎臓病	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	
2025530	Pegozafermin	メドペイス・ジャパン株式会社	III	代謝機能障害関連脂肪肝炎	審査	治験実施の適否	承認	