

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6月20日 18時13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	備考
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	
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	
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	
						治験に関する変更	承認	
2021029	Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	報告	治験終了	-	
					審査	安全性情報等	承認	
2021031	GSK3511294	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	喘息	審査	治験実施状況	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	
						治験に関する変更	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	
					報告	その他	-	
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	安全性情報等	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
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	治験終了	-	
					審査	安全性情報等	承認	
2021054	BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病(21177)	審査	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	承認	
						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	安全性情報等	承認	
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	
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	
						治験に関する変更	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	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	
2022050	AV-45等	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	-	報告	迅速審査実施	-	
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	
2022053	Metal Panel Allergen	株式会社スマートプラクティスジャパン	Ⅲ	金属アレルギー	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	安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
					報告	迅速審査実施	-	

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6月20日 18時13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	備考
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	
2023012	IRO2201A	株式会社IDファーマ	Ⅲ	骨粗鬆症	審査	治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
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	
						重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	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	
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	治験に関する変更	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	
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	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	承認	
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	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	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	
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	
						重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	
					報告	その他	-	
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	
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	
						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	-	
						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	
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)	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	重篤な有害事象等	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	
						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6月20日 18時13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	備考
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	
					報告	迅速審査実施	-	
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	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
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	安全性情報等	承認	
						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	重篤な有害事象等	承認	
						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	
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	重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	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	
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	
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	
						重篤な有害事象等	承認	
						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	
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	
						治験に関する変更	承認	
2024023	Dex Pramipexole	(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	治験に関する変更	承認	
2024024	Fluticasone furoate/Umeclidinium Bromide/Vilanterol	(製造販売後臨床試験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	Ⅳ	コントロール不良の成人喘息	審査	重篤な有害事象等	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	
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	
					報告	安全性情報等	-	
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	報告	迅速審査実施	-	
2024029	BMS-986446	ブリストル・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	
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)	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6月20日 18時13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	備考
2024034	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（02）	報告	治験終了	-	
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	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	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	
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	
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	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024040	-	田辺三菱製薬株式会社	Ⅰ	-	審査	治験実施状況	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024041	BAY 3283142	バイエル薬品株式会社	Ⅱ b	慢性腎臓病	審査	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	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	
2024047	NPC-25	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ	小児低重鉛血症	報告	安全性情報等	-	
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	
2024049	該当なし	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	Ⅳ	軟骨無形成症	審査	重篤な有害事象等	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	安全性情報等	承認	
						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	-	
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	安全性情報等	承認	
						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	-	

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6月20日 18時13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	備考
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	
2024053	-	大塚製薬株式会社、大塚メディカルデバイス株式会社	医療機器	PTSD	審査	安全性情報等	承認	
						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	
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	安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	
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	
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	
						治験に関する変更	承認	
2024059	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	うつ病	報告	治験終了	-	
					審査	治験に関する変更	承認	
2024060	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	社交不安症	報告	治験終了	-	
					審査	治験に関する変更	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	その他	-	
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	
					報告	その他	-	
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	安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	
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	
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	
2025007	OP-2024	大原薬品工業株式会社	Ⅲ	パーキンソン病	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025008	オベルデシビル	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅱ	RSウィルス感染症の小児	審査	治験に関する変更	承認	
2025009	MK-4482	MSD株式会社	Ⅲ	COVID-19	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	

開催日時： 西暦2025年6月20日 18時13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	備考
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	
2025016	テゼベルマブ	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	COPD	審査	治験に関する変更	承認	
2025019	TO-209	鳥居薬品株式会社	Ⅲ	イネ科花粉症	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025021	AZD0780	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	ASCVD患者又はASCVDイベントの初発リスクを有する患者	審査	治験に関する変更	承認	
2025022	AZD0780	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	HeFH患者	審査	治験に関する変更	承認	
2025023	AZD0780	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者	審査	治験実施の適否	承認	
2025025	KarXT	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	双極Ⅰ型障害の躁病エピソードの治療	審査	治験実施の適否	承認	
2025026	KarXT	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	双極Ⅰ型障害における躁状態エピソード治療	審査	治験実施の適否	承認	
2025028	Dazukibart	ファイザー株式会社	Ⅲ	IIM(DMまたはPMを含む)	審査	治験実施の適否	承認	