

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8月22日 18時56分～21時50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	治験実施状況	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	治験に関する変更	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	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	
						治験実施状況	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	
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	
					報告	迅速審査実施	-	
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	承認	
						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	重篤な有害事象等	承認	
						安全性情報等	承認	
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	
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	
2022025	OPC-34712FUM	大塚製薬株式会社	Ⅲ	統合失調症	報告	治験終了	-	
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	
						治験に関する変更	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	
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	報告	治験終了	-	
2022050	AV-45等	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	-	審査	治験実施状況	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	治験実施状況	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	
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	
2023012	IRO2201A	株式会社IDファーマ	Ⅲ	骨粗鬆症	審査	重篤な有害事象等	承認	
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	重篤な有害事象等	承認	
						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8月22日 18時56分～21時50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
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	報告	治験終了	-	
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	
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	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	-	
2023029	Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	III	ウイルス性肺炎感染症	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	-	
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	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	治験実施計画書からの逸脱	-	
2023038	SK-5307	株式会社三和化学研究所	II / III	先端巨大症及び下垂体性巨人症	審査	治験に関する変更	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	重篤な有害事象等	承認	
						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	
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	治験に関する変更	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	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	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	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	
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	重篤な有害事象等	承認	
						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8月22日 18時56分～21時50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
2024019	トゾラキマブ	アストラゼネカ株式会社	III	慢性閉塞性肺炎患	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	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	重篤な有害事象等	承認	
						安全性情報等	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	
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	
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	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	
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	
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	報告	治験終了	-	
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	治験終了	-	
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	報告	治験終了	-	
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	
2024035	BMS-986369	ブリストル・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	
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	安全性情報等	承認	
2024040	-	田辺三菱製薬株式会社	I	-	審査	安全性情報等	承認	
2024041	BAY 3283142	バイエル薬品株式会社	II b	慢性腎臓病	審査	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	
						治験に関する変更	承認	
2024043	TAK-861	武田薬品工業株式会社	II / III	-	審査	治験に関する変更	承認	
						治験実施状況	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	小児低垂鉛血症	審査	治験実施状況	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	
2024049	該当なし	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	IV	軟骨無形成症	審査	治験実施状況	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8月22日 18時56分～21時50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
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	
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	
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	その他	-	
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	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	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	
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	
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	
					報告	その他	-	
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	
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	重篤な有害事象等	承認	
						安全性情報等	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	
2025008	オベルデンビル	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	安全性情報等	承認	
					報告	その他	-	
						治験終了	-	
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	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	-	
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	
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	
						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8月22日 18時56分～21時50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	
						治験に関する変更	承認	
2025016	テゼベルマブ	アストラゼネカ株式会社	III	COPD	審査	治験実施の適否	承認	
						安全性情報等	承認	
2025017	K1-70	日本スミス薬品株式会社	II	活動性甲状腺眼症	報告	迅速審査実施	-	
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	
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	安全性情報等	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	安全性情報等	承認	
						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	安全性情報等	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	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025024	selatogrel	ヴィアトリス製薬合同会社	III	急性心筋梗塞	審査	治験に関する変更	承認	
2025029	LY3549492	日本イーライリリー株式会社	I	-	審査	安全性情報等	承認	
2025030	-	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	III	症候性慢性心不全	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025032	TA-049	東亜薬品株式会社	生物学的同等性	緑内障又は高眼圧症	審査	治験に関する変更	承認	
2025034	Olpasiran (AMG 890)	アムジェン株式会社	III	初発の心血管イベントの評価	審査	治験実施の適否	承認	
2025035	-	中外製薬株式会社	-	アルツハイマー病試験候補者判定	審査	治験に関する変更	承認	
2025036	RO7126209(trontinemab)	中外製薬株式会社	III	早期症候性アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	
2025038	EB-1020	大塚製薬株式会社	II/III	児童・青少年ADHD	審査	治験実施の適否	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025039	EB-1020	大塚製薬株式会社	III	児童・青少年ADHD	審査	治験実施の適否	承認	
2025040	リルザプルチニブ (SAR444671)	サノフィ株式会社	III	慢性の免疫性血小板減少症 (ITP)	審査	治験実施の適否	承認	
2025041	Empasiprubarb (ARGX-117)	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	III	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP)	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	