

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9月11日 18時30分～20時15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	報告	治験終了	-	
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	報告	治験終了	-	
					審査	安全性情報等	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	
						重篤な有害事象等	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	
						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	
2022537	BF2.649	アキュリスファーマ株式会社	III	ナルコレプシー	報告	治験終了	-	
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	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	
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	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	
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	
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	
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	
						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	
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	
						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	
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	
2023530	STR01	ニプロ株式会社	II	外傷性脊髄損傷	審査	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）	審査	治験に関する変更	承認	
2023536	MCS-612	株式会社シード	医療機器	近視小児	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	-	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9月11日 18時30分～20時15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
2023538	KA-301	株式会社カネカ	Ⅰ / Ⅱ	急性期脊髄損傷	審査	安全性情報等	承認	
						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	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	
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	報告	治験終了	-	
					審査	治験実施状況	承認	
						治験に関する変更	承認	
2023545	NPC-15	ノーベルファーマ株式会社	Ⅱ	入眠困難（軽度認知障害）	審査	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	承認	
2023546	NPC-15	ノーベルファーマ株式会社	Ⅱ	入眠困難（認知症）	審査	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	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	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	治験に関する変更	承認	
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	報告	治験終了	-	
						迅速審査実施	-	
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	
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	
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	
						重篤な有害事象等	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	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	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	
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	

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9月11日 18時30分～20時15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
						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	
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	
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	治験実施状況	承認	
						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	治験実施状況	承認	
						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	治験実施状況	承認	
						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	
						治験に関する変更	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	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	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	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024534	Baxdrostat／ダパグリフロジン	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	治験実施状況	承認	
						治験に関する変更	承認	
					報告	治験に関する変更	-	
						迅速審査実施	-	
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	
2024536	TS-172	大正製薬株式会社	III	高リン血症	審査	安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
2024537	TS-172	大正製薬株式会社	II	-	報告	治験終了	-	
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	
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	重篤な有害事象等	承認	
2025501	TAK-360	武田薬品工業株式会社	II	ナルコレプシータイプ2	審査	治験に関する変更	承認	

開催日時： 西暦2025年9月11日 18時30分～20時15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
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	
2025504	Gel-One	生化学工業株式会社	Ⅲ	変形性股関節症	審査	治験に関する変更	承認	
2025505	NP037	ニプロ株式会社	医療機器	慢性疼痛	報告	治験終了	-	
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	重篤な有害事象等	承認	
						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	
2025512	SSC-056	佐藤製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器疾患	報告	治験終了	-	
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	
						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	
						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	安全性情報等	承認	
						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	安全性情報等	承認	
2025518	LY3985863	日本イーライリリー株式会社	Ⅱb	肥満症	審査	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	安全性情報等	承認	
					報告	その他	-	
						治験に関する変更	-	
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	
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	
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	重篤な有害事象等	承認	
2025525	PF-07328948	ファイザー株式会社	Ⅱ	心不全	審査	治験に関する変更	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	
2025527	NPC-22	ノーベルファーマ株式会社	Ⅱ / Ⅲ	慢性流涎症	審査	安全性情報等	承認	
2025528	astegolimab	Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	審査	安全性情報等	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	安全性情報等	承認	

開催日時： 西暦2025年9月11日 18時30分～20時15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
						治験に関する変更	承認	
2025530	Pegozafermin	メドベイス・ジャパン株式会社	Ⅲ	代謝機能障害関連脂肪肝炎	審査	治験に関する変更	承認	
2025531	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	
2025532	itepekimab	サノフィ株式会社	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	
2025533	AKP-022	あすか製薬株式会社	Ⅲ	子宮内膜症	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025534	ART 123	旭化成ファーマ株式会社	Ⅲ	-	審査	治験に関する変更	承認	
2025535	K-911	興和株式会社	Ⅲ	緑内障	審査	治験に関する変更	承認	
2025536	K-911	興和株式会社	Ⅲ	緑内障	審査	治験に関する変更	承認	
2025537	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	
2025538	LY3473329	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	リポ蛋白(a)高値	審査	治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
2025539	ACT-334441	(治験国内管理人) ヴィアトリス製薬合同会社	Ⅲ	全身性エリテマトーデス	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	-	
						その他	-	
2025543	LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	-	審査	治験実施の適否	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	
S0374	etrasimod(APD334/PF-07915503)	ファイザー株式会社	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	報告	その他	-	
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	
						治験に関する変更	承認	
					報告	治験実施状況	-	
S0387	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	