

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10月9日 18時30分～21時55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 |
|---------|------------------------------------------------|-------------------------------|-------|-------------------|----|----------|------|----|
| 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   |    |
|         |                                                |                               |       |                   |    | 治験に関する変更 | 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   |    |
| 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 | 安全性情報等   | 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 | 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 | 治験実施状況   | 承認   |    |
|         |                                                |                               |       |                   |    | 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 | 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   |    |
| 2023504 | S-005151                                       | 塩野義製薬株式会社                     | Ⅱ b   | 急性期脳梗塞            | 審査 | 安全性情報等   | 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   |    |
| 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   |    |
| 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               | 報告 | 治験終了     | -    |    |
|         |                                                |                               |       |                   | 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   |    |
| 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   |    |
|         |                                                |                               |       |                   |    | 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   |    |
| 2023540 | BOTOX VISTA® (onabotulinumtoxinA)              | アッヴィ 合同会社                     | Ⅲ     | 咬筋膨隆              | 報告 | 治験終了     | -    |    |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |                                                |                               |       |                   |    | 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     | -    |    |
| 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 | 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 | 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10月9日 18時30分～21時55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 |
|---------|--------------------------------------|--------------------------------|----------|----------------------|----|----------|------|----|
| 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 | 治験実施状況   | 承認   |    |
|         |                                      |                                |          |                      |    | 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             | 報告 | 治験終了     | -    |    |
|         |                                      |                                |          |                      | 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)        | 報告 | 治験終了     | -    |    |
|         |                                      |                                |          |                      | 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   |    |
|         |                                      |                                |          |                      |    | 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   |    |
| 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   |    |
| 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   |    |
|         |                                      |                                |          |                      |    | 重篤な有害事象等 | 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 | 治験実施状況   | 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 | 治験実施状況   | 承認   |    |
|         |                                      |                                |          |                      |    | 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 | 治験実施状況   | 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 | 治験実施状況   | 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 | 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S 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年10月9日 18時30分～21時55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   |    |
| 2024536 | TS-172                            | 大正製薬株式会社            | Ⅲ     | 高リン血症               | 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   |    |
| 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   |    |
|         |                                   |                     |       |                     |    | 治験に関する変更 | 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   |    |
| 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   |    |
| 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 | 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   |    |
| 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 | 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   |    |
| 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   |    |
| 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   |    |
|         |                                   |                     |       |                     |    | 重篤な有害事象等 | 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 | 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 | 治験に関する変更 | 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   |    |
|         |                                   |                     |       |                     | 報告 | 迅速審査実施   | -    |    |
| 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   |    |
| 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   |    |
| 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   |    |
|         |                                   |                     |       |                     |    | 治験に関する変更 | 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   |    |

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10月9日 18時30分～21時55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 |
|---------|-----------------------------------|------------------------|------|-----------------|----|----------|---------|----|
| 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 | 安全性情報等   | 承認      |    |
|         |                                   |                        |      |                 |    | 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      |    |
|         |                                   |                        |      |                 |    | 治験に関する変更 | 承認      |    |
|         |                                   |                        |      |                 | 報告 | 迅速審査実施   | -       |    |
| 2025532 | itepekimab                        | サノフィ株式会社               | Ⅲ    | 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎     | 審査 | 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      |    |
| 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      |    |
| 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 | 安全性情報等   | 承認      |    |
|         |                                   |                        |      |                 |    | 治験に関する変更 | 承認      |    |
| 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      |    |
| 2025541 | ADR-002K                          | ロート製薬株式会社              | Ⅱ    | -               | 審査 | 安全性情報等   | 承認      |    |
| 2025544 | BMS-986510/BMS-986519             | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社   | Ⅲ    | アルツハイマー病        | 審査 | 治験実施の適否  | 修正の上で承認 |    |
| 2025551 | KRA-STG-002                       | 田辺整形外科医院 田辺 秀樹         | 医療機器 | 変形性膝関節症         | 審査 | 治験実施の適否  | 承認      |    |
| 2025552 | PC-SOD                            | 株式会社LTTバイオフーマ          | Ⅲ    | 末梢神経障害          | 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          | 審査 | 治験に関する変更 | 承認      |    |
|         | 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      |    |
| 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      |    |