

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10月17日 18時06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： 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	安全性情報等 治験に関する変更	承認 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 安全性情報等	承認 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	
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	
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	重篤な有害事象等	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	
2021054	BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	III	慢性腎臓病(21177)	審査	安全性情報等	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	重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 治験実施状況	承認 承認 承認 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	
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 治験に関する変更	承認 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	
2022041	VAY736	ノバルティス ファーマ株式会社	III	活動性シェーグレン症候群	審査	治験に関する変更	承認	
2022050	AV-45等	日本イーライリリー株式会社	III	-	審査	安全性情報等	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	報告	治験終了	-	
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 安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認 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 治験実施状況	承認 承認	
2023004	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	II	-	審査	治験実施状況	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 治験実施状況	承認 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 安全性情報等	承認 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10月17日 18時06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： 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
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	
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	
2023028	PF-06823859	ファイザー株式会社	III	活動性特発性炎症性筋疾患	審査	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	
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	
						その他	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	
						治験に関する変更	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	
						治験実施状況	承認	
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	治験実施状況	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	
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	
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	
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	
						安全性情報等	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	
						治験に関する変更	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	
2024019	トゾラクマブ	アストラゼネカ株式会社	III	慢性閉塞性肺疾患	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H 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年10月17日 18時06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： 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
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 安全性情報等	承認 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 安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認 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 治験に関する変更	承認 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 報告	重篤な有害事象等 その他	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	
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	報告	治験終了	-	
2024035	BMS-986369	プリストル・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 治験に関する変更	承認 承認	
2024036	MK-7240	MSD株式会社	III	活動性潰瘍性大腸炎	審査	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	重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認 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 治験に関する変更	承認 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	
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 治験に関する変更	承認 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 報告	重篤な有害事象等 治験に関する変更 その他	承認 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	
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	
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	治験実施状況	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	

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10月17日 18時06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： 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
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	報告	治験終了	-	
2024057	BSJ020R	ポストン・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	
						治験実施状況	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	
2024060	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	II	社交不安症	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	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	
					報告	治験終了	-	
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	
						治験に関する変更	承認	
					報告	治験に関する変更	-	
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	
2025010	KarXT	ブリistol・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	
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	
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	
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	
					報告	その他	-	
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	治験実施の適否	承認	
						治験に関する変更	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	安全性情報等	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	安全性情報等	承認	
2025027	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	II	線維筋痛症	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H 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年10月17日 18時06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： 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
2025030	-	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ 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 治験に関する変更	承認 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 報告	治験に関する変更 治験に関する変更	承認 -	
2025033	デペモキマブ	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	III	2型炎症を伴うCOPD	審査	安全性情報等	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	報告	その他	-	
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	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	
2025037	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	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	
2025040	リルザプラチニブ (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	治験に関する変更	承認	
2025043	SEP-363856	大塚製薬株式会社	III	統合失調症	審査	治験に関する変更	承認	
2025044	LNP023	ノバルティス ファーマ株式会社	III	非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS)	審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	
2025046	EAM185	EAファーマ株式会社	医療機器	過敏性腸症候群	審査	治験に関する変更	承認	
2025049	STN1014200	参天製薬株式会社	II	翼状片	審査	治験実施の適否	承認	