

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11月13日 18時30分～22時20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
2022515	-	日本イーライリリー株式会社	I	-	報告	迅速審査実施	-	
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	
						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	
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	
						治験に関する変更	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	報告	治験終了	-	
					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	
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	
						治験に関する変更	承認	
2023506	SEP-363856	住友ファーマ株式会社	II/III	全般不安症	報告	治験終了	-	
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	
						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	
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	
2023530	STR01	ニプロ株式会社	II	外傷性脊髄損傷	報告	安全性情報等	-	
2023531	STR01	ニプロ株式会社	II	外傷性脊髄損傷 (規格外)	報告	安全性情報等	-	
2023532	LY3502970	日本イーライリリー株式会社	III	2型糖尿病	報告	治験終了	-	
2023538	KA-301	株式会社カネカ	I/II	急性期脊髄損傷	審査	治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
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	
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	-	

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11月13日 18時30分～22時20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
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）	報告	治験終了	-	
2023546	NPC-15	ノーベルファーマ株式会社	II	入眠困難（認知症）	報告	治験終了	-	
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	治験に関する変更	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	治験実施状況	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	審査	治験実施状況 安全性情報等	承認 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	治験実施状況 安全性情報等	承認 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 治験に関する変更	承認 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	
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 重篤な有害事象等 治験に関する変更	承認 承認 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	安全性情報等	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 治験に関する変更	承認 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 治験に関する変更	承認 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	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 治験に関する変更	承認 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 重篤な有害事象等	承認 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	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	
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 治験に関する変更	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S 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年11月13日 18時30分～22時20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
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	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	
報告	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	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	
2024536	TS-172	大正製薬株式会社	III	高リン血症	報告	治験終了	-	
						迅速審査実施	-	
2024538	AKP-022	あすか製薬株式会社	III	子宮筋腫 (A)	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	
2024539	AKP-022	あすか製薬株式会社	III	子宮筋腫 (B)	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	
2024542	Gel-One	生化学工業株式会社	III	変形性膝関節症	審査	治験実施状況	承認	
						治験に関する変更	承認	
報告	迅速審査実施	-						
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	
2025502	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	II	-	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	
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	
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	
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	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	-
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	
						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S 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年11月13日 18時30分～22時20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
2025511	NaPPS	株式会社レクメド	Ⅲ	変形性膝関節症	審査	治験に関する変更	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	
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	
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	
						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	安全性情報等	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	
2025524	KLH-2109	キッセイ薬品工業株式会社	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	
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	
		ノーベルファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	慢性流涎症	審査	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	
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	
	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	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	審査	安全性情報等	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	
	Maridebart cafraglutide (AMG 133)	アムジェン株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	治験に関する変更	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	
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	
	AKP-022	あすか製薬株式会社	Ⅲ	子宮内膜症	審査	治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
2025534	ART 123	旭化成ファーマ株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	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	
	K-911	興和株式会社	Ⅲ	緑内障	報告	安全性情報等	-	

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11月13日 18時30分～22時20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
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	
	K-911	興和株式会社	Ⅲ	緑内障	報告	安全性情報等	-	
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	
	Maridebart cafraglutide (AMG 133)	アムジェン株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
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	
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	
	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	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	治験に関する変更	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	承認	
	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	安全性情報等	承認	
2025547	TS-172	大正製薬株式会社	Ⅰ	肝機能障害	審査	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認	
2025553	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲb/Ⅳ	乾癬	審査	治験実施の適否	承認	
2025556	TQJ230	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲb	心血管疾患の既往を有する患者	審査	治験実施の適否	承認	
2025557	Vicadrostat (BI 690517) 及びエンバグリフロジン	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	確定された心血管疾患があり、2型糖尿病及び高血圧を有する患者	審査	治験実施の適否	承認	
2025558	EMMD-1	エイツーヘルスケア株式会社	医療機器	小児近視	審査	治験実施の適否	承認	
2025559	P47K-WAS-MR	三洋化成工業株式会社	医療機器	半月板縫合術	審査	治験実施の適否	承認	
S0316	ベンラリズマブ	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	報告	治験終了	-	
	ベンラリズマブ	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	報告	その他	-	
S0359	CNTO1959(グセルクマブ)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	クローン病	報告	治験終了	-	
S0362	LY573144	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	小児片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	
	LY573144	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	小児片頭痛	報告	その他	-	
S0363	LY573144	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	小児片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	
	LY573144	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	小児片頭痛	報告	その他	-	
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	
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	
	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	治験に関する変更	承認	