

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11月21日 18時00分～20時45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、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 |
|---------|-------------------------------------|--------------------------------|-------|-------------------|----|----------|------|----|
| 2018040 | ウパダシチニブ                             | アッヴィ合同会社                       | Ⅲ     | アトピー性皮膚炎          | 報告 | 治験終了     | -    |    |
| 2019042 | 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          | 報告 | 治験終了     | -    |    |
| 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 | 重篤な有害事象等 | 承認   |    |
|         |                                     |                                |       |                   | 報告 | 迅速審査実施   | -    |    |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |                                     |                                |       |                   | 報告 | 迅速審査実施   | -    |    |
| 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   |    |
| 2021031 | GSK3511294                          | (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | Ⅲ     | 喘息                | 報告 | 治験終了     | -    |    |
| 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 | 治験実施状況   | 承認   |    |
|         |                                     |                                |       |                   |    | 安全性情報等   | 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   |    |
|         |                                     |                                |       |                   |    | 治験に関する変更 | 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   |    |
| 2022009 | LNP023                              | ノバルティス ファーマ株式会社                | Ⅲ     | 発作性夜間ヘモグロビン尿症     | 報告 | 治験終了     | -    |    |
| 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 | 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   |    |
| 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   |    |
| 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   |    |
|         |                                     |                                |       |                   | 報告 | その他      | -    |    |
| 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   |    |
| 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 | 安全性情報等   | 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 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |                                     |                                |       |                   |    | 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 | 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   | -    |    |
| 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   | 報告 | 治験終了     | -    |    |
|         |                                     |                                |       |                   | 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11月21日 18時00分～20時45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、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 |
|---------|-------------------------------------|--------------------------------|------|-----------------|----|----------|------|----|
| 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 | 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   |    |
| 2023029 | Tozorakimab                         | アストラゼネカ株式会社                    | III  | ウイルス性肺感染症       | 審査 | 安全性情報等   | 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 | 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   |    |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |                                     |                                |      |                 |    | 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 | 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   |    |
| 2024002 | BAP0527                             | アステラス製薬株式会社                    | 医療機器 | 2型糖尿病           | 報告 | 治験終了     | -    |    |
| 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 | 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   |    |
| 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   |    |
|         |                                     |                                |      |                 |    | 重篤な有害事象等 | 承認   |    |
|         |                                     |                                |      |                 |    | 治験に関する変更 | 承認   |    |
|         |                                     |                                |      |                 | 報告 | その他      | -    |    |
| 2024008 | テゼベルマブ (遺伝子組換え)                     | アストラゼネカ株式会社                    | III  | 気管支喘息           | 審査 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |                                     |                                |      |                 |    | 治験に関する変更 | 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 | 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   | -    |    |
| 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   |    |

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11月21日 18時00分～20時45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、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 |
|---------|---|-------------------------------------|-------|----------------------------|----|----------|------|----|
| 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   |    |
|         |   |                                     |       |                            |    | 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   |    |
| 2024015 | DFP-14323   | Delta-Fly Pharma 株式会社               | III   | Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性小細胞肺癌 | 審査 | 治験に関する変更 | 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 | 安全性情報等   | 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 | 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   | -    |    |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |   |                                     |       |                            |    | 重篤な有害事象等 | 承認   |    |
| 2024022 | VAY736  | ノバルティス ファーマ株式会社                     | III b | シェーグレン症候群                  | 審査 | 安全性情報等   | 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 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |   |                                     |       |                            |    | 重篤な有害事象等 | 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 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |   |                                     |       |                            |    | 重篤な有害事象等 | 承認   |    |
| 2024035 | BMS-986369  | ブリistol・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   |    |
| 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   |    |
|         |   |                                     |       |                            |    | 重篤な有害事象等 | 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   |    |
| 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   |    |
| 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   |    |
|         |   |                                     |       |                            | 報告 | 迅速審査実施   | -    |    |
| 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   |    |
|         |   |                                     |       |                            |    | 治験に関する変更 | 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 | 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   |    |
| 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   |    |
|         |   |                                     |       |                            |    | 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11月21日 18時00分～20時45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、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 |
|---------|------------------------|-------------------------------|-------|---------------------|----|----------|------|----|
| 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   |    |
|         |                        |                               |       |                     |    | 治験に関する変更 | 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 | 治験に関する変更 | 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   |    |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |                        |                               |       |                     |    | 重篤な有害事象等 | 承認   |    |
| 2024058 | AGN-241689 (Atogepant) | アッヴィ 合同会社                     | Ⅲ     | 月経時片頭痛              | 審査 | 治験実施状況   | 承認   |    |
|         |                        |                               |       |                     |    | 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 | 治験実施状況   | 承認   |    |
|         |                        |                               |       |                     |    | 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 | 治験実施状況   | 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          | 審査 | 治験実施状況   | 承認   |    |
|         |                        |                               |       |                     |    | 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   |    |
| 2025003 | JR-142                 | J C R ファーマ株式会社                | Ⅲ     | 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症   | 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 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |                        |                               |       |                     |    | 重篤な有害事象等 | 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 | 治験に関する変更 | 承認   |    |
| 2025006 | AZD5462                | アストラゼネカ株式会社                   | Ⅱ     | 慢性心不全               | 審査 | 安全性情報等   | 承認   |    |
| 2025009 | MK-4482                | MSD株式会社                       | Ⅲ     | COVID-19            | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   |    |
| 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   |    |
| 2025011 | EB-1020                | 大塚製薬株式会社                      | Ⅱ / Ⅲ | 成人ADHD              | 審査 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |                        |                               |       |                     |    | 治験に関する変更 | 承認   |    |
| 2025012 | EB-1020                | 大塚製薬株式会社                      | Ⅲ     | 成人ADHD              | 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   |    |
|         |                        |                               |       |                     |    | 治験に関する変更 | 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11月21日 18時00分～20時45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、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 | 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                             | 審査 | 治験に関する変更 | 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   |    |
|         |                        |                                |         |                                      |    | 治験に関する変更 | 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 | 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 | 安全性情報等   | 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   |    |
|         |                        |                                |         |                                      |    | 治験に関する変更 | 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   |    |
|         |                        |                                |         |                                      |    | 治験に関する変更 | 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   |    |
| 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   |    |
|         |                        |                                |         |                                      |    | 治験に関する変更 | 承認   |    |
|         |                        |                                |         |                                      | 報告 | 迅速審査実施   | -    |    |
|         |                        |                                |         |                                      |    | その他      | -    |    |
| 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   |    |
| 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   |    |
|         |                        |                                |         |                                      |    | 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   |    |
| 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 | 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 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |                        |                                |         |                                      | 報告 | 迅速審査実施   | -    |    |
| 2025039 | EB-1020                | 大塚製薬株式会社                       | III     | 児童・青少年ADHD                           | 審査 | 安全性情報等   | 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H
 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年11月21日 18時00分～20時45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、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 |
|---------|--------------------------|------------------------|------|----------------------|----|----------|------|----|
| 2025040 | リルザブルチニブ (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 | 安全性情報等   | 承認   |    |
| 2025041 | Empasiprubart (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  | 承認   |    |
|         |                          |                        |      |                      |    | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |                          |                        |      |                      |    | 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 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |                          |                        |      |                      |    | 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   | 承認   |    |
| 2025048 | GSK3862995B              | (治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD | Ⅱ    | 気管支拡張症               | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   |    |
| 2025050 | TS-172                   | 大正製薬株式会社               | Ⅲ    | 高リン血症                | 審査 | 治験実施の適否  | 承認   |    |
| 2025053 | LY3298176/LY3437943      | 日本イーライリリー株式会社          | Ⅲ    | 代謝機能障害関連脂肪性肝疾患       | 審査 | 治験実施の適否  | 承認   |    |