

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12月11日 18時30分～21時00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	
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	
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	報告	治験終了	-	
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	治験に関する変更	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	
2023507	ICEF15/Syntic/IC_SH_007002	イノバセル株式会社	III	便失禁	審査	治験実施状況	承認	
						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	治験実施状況	承認	
						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	治験実施状況	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	
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	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	承認	
						治験実施状況	承認	
						治験に関する変更	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	
2023536	MCS-612	株式会社シード	医療機器	近視小児	審査	安全性情報等	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	
2023542	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	-	
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	
					報告	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	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S 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年12月11日 18時30分～21時00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
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	
						治験に関する変更	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	
2024511	OP-724	大原薬品工業株式会社	II	非代償性肝硬変	審査	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	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	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	
2024515	Lu AG09222	H. Lundbeck A/S	II	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	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	
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	
2024525	LY3848575	日本イーライリリー株式会社	II	-	審査	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	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	
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	
						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	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	
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	安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
						治験実施状況	承認	
						治験に関する変更	承認	
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	-	

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12月11日 18時30分～21時00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
2024538	AKP-022	あすか製薬株式会社	Ⅲ	子宮筋腫 (A)	報告	治験終了	-	
					審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 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 治験に関する変更	承認 承認	
2024541	TAK-360	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	特発性過眠症	審査	治験実施状況	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	治験実施状況	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	治験実施状況	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	
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 治験に関する変更	承認 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	
					報告	迅速審査実施	-	
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 重篤な有害事象等 治験に関する変更	承認 承認 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	
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	
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 治験に関する変更	承認 承認	
					報告	迅速審査実施	-	
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 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12月11日 18時30分～21時00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
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	
						治験に関する変更	承認	
2025530	Pegozafermin	メドペイス・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	
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	
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	
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	
2025541	ADR-002K	ロート製薬株式会社	II	-	審査	安全性情報等	承認	
						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	安全性情報等	承認	
2025544					審査	治験に関する変更	承認	
2025545	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	
					審査	治験に関する変更	承認	
2025546	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	
					審査	治験に関する変更	承認	
2025548	EIM-001	春日部中央総合病院 寺部 雄太	I / II	下肢閉塞性動脈硬化症	審査	安全性情報等	承認	
					審査	治験に関する変更	承認	
2025549	EIM-001	春日部中央総合病院 寺部 雄太	I / II	下肢閉塞性動脈硬化症	審査	安全性情報等	承認	
					審査	治験に関する変更	承認	
2025555	AZD6793	アストラゼネカ株式会社	II	慢性閉塞性肺疾患	審査	治験実施の適否	承認	
					審査	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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12月11日 18時30分～21時00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
2025560	Duvakitug	サノフィ株式会社	III	クローン病	審査	治験実施の適否	承認	
2025561	Duvakitug	サノフィ株式会社	III	クローン病	審査	治験実施の適否	承認	
2025562	AZD5148	アストラゼネカ株式会社	lib	Clostridioides difficile 感染症	審査	治験実施の適否	承認	
2025563	Treprostinil Palmitil Inhalation Powder	インスメッド合同会社	III	肺高血圧症	審査	治験実施の適否	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	
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	
					審査	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認	