

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2026年1月15日 18時30分～22時10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、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	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	
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	
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	
2023503	SAR231893	サノフィ株式会社	II	潰瘍性大腸炎	審査	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	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
2023507	ICEF15/Syntic/IC_SH_007002	イノバセル株式会社	III	便失禁	報告	その他	-	
						安全性情報等	-	
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	
2023515	HZN-001	Horizon Therapeutics U.S.A., Inc.	III	慢性甲状腺眼症	審査	治験に関する変更	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	
						治験に関する変更	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	
						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	
						治験に関する変更	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	
						治験に関する変更	承認	
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	
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	
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	治験実施状況	承認	
						治験に関する変更	承認	
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	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2026年1月15日 18時30分～22時10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、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	
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）	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	治験実施状況	承認		
						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	治験実施状況	承認		
						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	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		
						治験に関する変更	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		
						治験に関する変更	承認		
2024515	Lu AG09222	H. Lundbeck A/S	II	片頭痛	審査	安全性情報等	承認		
2024520	Vicedrostat (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		
						重篤な有害事象等	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	治験に関する変更	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		
						重篤な有害事象等	承認		
					報告	その他	-		
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		
						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	治験実施状況	承認		
							重篤な有害事象等	承認	
							治験に関する変更	承認	
					エラー	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	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2026年1月15日 18時30分～22時10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、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)	審査	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	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認	
					エラー	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	治験実施状況	承認	
						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	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	
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	治験実施状況	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	治験実施状況	承認	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
					審査	迅速審査実施	承認	
2025509	AIN457	ノバルティス ファーマ株式会社	III	PMR	審査	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	承認	
2025511	NaPPS	株式会社レクメド	III	変形性膝関節症	審査	治験実施状況	承認	
2025513	TLC-01	インターステム株式会社	再生医療等製品	変形性膝関節症	審査	治験実施状況	承認	
2025514	S-268024	塩野義製薬株式会社	III	-	審査	治験実施状況	承認	
						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	
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	
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	

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2026年1月15日 18時30分～22時10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、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
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	
						治験に関する変更	承認	
2025523	S-892216	塩野義製薬株式会社	II	SARS-CoV-2感染者	報告	治験終了	-	
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	
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	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	
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	
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	
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	
						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	
					審査	治験に関する変更	承認	
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	
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	
					審査	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	
					審査	治験に関する変更	承認	
2025544	BMS-986510/BMS-986519	ブリistol・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	
					報告	その他	-	
					報告	迅速審査実施	-	
2025545	BMS-986510/BMS-986519	ブリistol・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	
2025546	BMS-986510/BMS-986519	ブリistol・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	
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	その他	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	その他	承認	
2025552	PC-SOD	株式会社LTTバイオフーマ	III	末梢神経障害	報告	安全性情報等	-	
2025554	KPS-0373	キッセイ薬品工業株式会社	III	脊髄小脳変性症	報告	迅速審査実施	-	
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	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2026年1月15日 18時30分～22時10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、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
2025557	Vicadrostat (BI 690517) 及びエンバゲリフロジン	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	安全性情報等	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	治験に関する変更	承認	
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	IIb	Clostridioides difficile 感染症	審査	治験に関する変更	承認	
2025563	Treprostiniil Palmitil Inhalation Powder	インスメッド合同会社	III	肺高血圧症	審査	安全性情報等	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
2025564	LY3841136	日本イーライリリー株式会社	III	変形性膝関節症	審査	治験実施の適否	承認	
2025565	S-337395	塩野義製薬株式会社	IIb	RSウイルス感染症	審査	治験に関する変更	承認	
2026503	AK1960	旭化成ファーマ株式会社	I	-	審査	治験実施の適否	承認	
2026504	M136101	マルホ株式会社	II	ドライアイ	審査	治験実施の適否	承認	
2026505	NaPPS	株式会社レクメド	III	変形性膝関節症	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	治験実施状況	承認	
					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	
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	
					審査	治験に関する変更	承認	
					報告	その他	-	