

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2月12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
2022515	-	日本イーライリリー株式会社	I	-	審査	治験実施状況	承認	
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	
2022523	EDOF150	株式会社シード	医療機器	近視	審査	治験実施状況	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	
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	-	
2023504	S-005151	塩野義製薬株式会社	II b	急性期脳梗塞	審査	重篤な有害事象等	承認	
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	報告	治験終了	-	
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	
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	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	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	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	審査	安全性情報等	承認	
2023531	STR01	ニプロ株式会社	II	外傷性脊髄損傷（規格外）	審査	安全性情報等	承認	
2023537	K-001（ベマフィブラートとトホグリフロジンの併用）	(治験国内管理人) 興和株式会社	II	-	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	
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	安全性情報等	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	
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	治験に関する変更	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	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	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	

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2月12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
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	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	
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	報告	治験終了	-	
2024520	Vidurostat (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	
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	
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	安全性情報等	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	
						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	
						治験に関する変更	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	
						治験に関する変更	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	
2024532	KDT-3594	キッセイ薬品工業株式会社	II	-	報告	治験終了	-	
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	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	
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	
						治験に関する変更	承認	
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	
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	
2024542	Gel-One	生化学工業株式会社	III	変形性膝関節症	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2026年2月12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
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	
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	安全性情報等	承認	
						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	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	
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	
2025511	NaPPS	株式会社レクメド	Ⅲ	変形性膝関節症	報告	安全性情報等	-	
2025514	S-268024	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	-	エラー	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	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	
2025516	AV-45	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	喘息	審査	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	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	
2025519	Orforglipron (LY3502970)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	高血圧	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	
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	Ⅲb	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	承認	
						治験に関する変更	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	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	安全性情報等	承認	
						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	
						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2月12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
2025527	NPC-22	ノーペ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	
						重篤な有害事象等	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	Vidrostat	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	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	
						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	
					報告	迅速審査実施	-	
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	
						治験に関する変更	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	
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	治験実施状況	承認	
					審査	安全性情報等	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	
					審査	治験に関する変更	承認	
					報告	治験に関する変更	-	
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	
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	
2025550	-	大正製薬株式会社	生物学的同等性	-	報告	治験終了	-	
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	安全性情報等	承認	
2025554	KPS-0373	キッセイ薬品工業株式会社	III	脊髄小脳変性症	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	安全性情報等	承認	
					審査	治験に関する変更	承認	
2025557	Vidrostat (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	安全性情報等	承認	
2025560	Duvakitug	サノフィ株式会社	III	クローン病	審査	治験に関する変更	承認	
2025561	Duvakitug	サノフィ株式会社	III	クローン病	審査	治験に関する変更	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2月12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
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	安全性情報等	承認	
					審査	治験に関する変更	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	
2025566	HP-3180	久光製薬株式会社	<small>生物学的同等性</small>	-	報告	迅速審査実施	-	
2026508	STR02	ニプロ株式会社	II	慢性期脊髄損傷	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	報告	治験終了	-	
S0363	LY573144	日本イーライリリー株式会社	III	小児片頭痛	報告	治験終了	-	
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	
					審査	重篤な有害事象等	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	