

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 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2018年11月30日 18時22分~19時42分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、柳澤正義、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、松倉健雄、斉藤恵子

成分記号	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
カナグリフロジン	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	2型糖尿病及び糖尿病性腎症	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	3	-
チカグレロル	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	治験実施状況	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	4	-
ME2112	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	安全性情報	承認	2	-
ME2112	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	安全性情報	承認	1	-
-	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者	審査	重篤な有害事象	承認	2	-
				審査	安全性情報	承認	3	-
Ustekinumab	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報	承認	1	-
-	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	審査	治験実施状況	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	1	-
ASP015K	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	リウマチ	審査	安全性情報	承認	4	-
ASP015K	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	リウマチ	審査	治験に関する変更	承認	3	-
インスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤	サノフィ株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	報告	治験終了	-	2	-
ニンテダニブ	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	間質性肺疾患を伴う全身性強皮症	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	1	-
GSK1278863	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	-	報告	治験終了	-	2	-
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行	審査	安全性情報	承認	3	-
				報告	治験終了	-	1	-
MSB0010718C	ファイザー株式会社	Ⅲ	尿路上皮癌	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
DU-176b	第一三共株式会社	Ⅲ	非弁膜症性心房細動	審査	安全性情報	承認	2	-
				審査	治験に関する変更	承認	2	-
BI 655064	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	活動性ループス腎炎	審査	安全性情報	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
エンザルタミド	アステラス製薬株式会社	Ⅳ	-	審査	安全性情報	承認	1	-
dupilumab	サノフィ株式会社	Ⅲ	鼻茸	審査	治験実施状況	承認	1	-
ASP1517	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	腎性貧血(保存期)	審査	治験実施状況	承認	2	-
				審査	安全性情報	承認	5	-
				報告	治験に関する変更	-	1	-
				報告	治験終了	-	1	-
SAR650984	サノフィ株式会社	I / II	-	報告	治験終了	-	1	-

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 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2018年11月30日 18時22分~19時42分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、柳澤正義、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、松倉健雄、斉藤恵子

成分記号	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
SAR650984	サノフィ株式会社	Ⅲ	多発性骨髄腫	審査	安全性情報	承認	1	-
QMF149	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	喘息	審査	安全性情報	承認	1	-
E2609	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	1	-
ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	心不全	審査	重篤な有害事象	承認	2	-
				審査	安全性情報	承認	8	-
				報告	治験に関する変更	-	1	-
QAW039	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	喘息	審査	安全性情報	承認	1	-
HP-3150	久光製薬株式会社	Ⅲ	がん疼痛	審査	安全性情報	承認	5	-
NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	2	-
SK-1403	株式会社 三和化学研究所	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	5	-
AMG423	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	Ⅲ	慢性心不全	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	3	-
MT-5199	田辺三菱製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	遅発性ジスキネジア	審査	安全性情報	承認	1	-
PF-06425090	ファイザー株式会社	Ⅲ	-	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	4	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
				報告	治験に関する変更	-	1	-
MOD-4023	EPSインターナショナル株式会社	Ⅲ	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審査	安全性情報	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
HFT-290	久光製薬株式会社	Ⅲ	がん	報告	治験終了	-	3	-
MK-7655A	MSD株式会社	Ⅲ	複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症	報告	治験終了	-	1	-
Upadacitinib	アッヴィ合同会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性強直性脊椎炎	審査	安全性情報	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
ABT-494	アッヴィ合同会社	Ⅲ	関節症性乾癬	審査	安全性情報	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う維持血液透析	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う血液透析	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				報告	治験終了	-	1	-
SAR341402	サノフィ株式会社	Ⅲ	糖尿病	審査	安全性情報	承認	1	-
MT-5547	田辺三菱製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	変形性関節症	審査	治験実施状況	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	3	-
				審査	治験に関する変更	承認	3	-

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 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2018年11月30日 18時22分~19時42分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、柳澤正義、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、松倉健雄、斉藤恵子

成分記号	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
SAR650984	サノフィ株式会社	Ⅲ	多発性骨髄腫	審査	安全性情報	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
SI-613	生化学工業株式会社	Ⅲ	変形性関節症	審査	治験に関する変更	承認	1	-
molidustat	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
SEP-363856	大日本住友製薬株式会社	Ⅰ	統合失調症	報告	治験終了	-	1	-
lumicitabine	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	Respiratory Syncytialウイルス感染症	報告	治験終了	-	1	治験中止
molidustat	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した透析	審査	治験実施状況	承認	1	-
Imeglimin	シミック株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	治験実施状況	承認	2	-
				審査	安全性情報	承認	2	-
-	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	腎臓性貧血	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	治験実施状況	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	2	-
lumicitabine	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	Respiratory Syncytialウイルス感染症	報告	治験終了	-	1	治験中止
-	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅱ	RSV下気道感染	報告	治験中止(早期治験終了)	-	1	-
ZS	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高カリウム血症	審査	治験実施状況	承認	7	-
finerenone	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病と臨床診断された2型糖尿病	審査	安全性情報	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
finerenone	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病と臨床診断された2型糖尿病	審査	安全性情報	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報	承認	5	-
				審査	治験に関する変更	承認	5	-
Imeglimin	シミック株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	治験実施状況	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	1	-
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
TA-7284	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)	審査	安全性情報	承認	6	-
				審査	治験に関する変更	承認	3	-
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	慢性片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	1	-
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	反復性片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	1	-
Imeglimin	シミック株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	安全性情報	承認	3	-
BGB-A317	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	切除不能肝細胞がん	審査	安全性情報	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
K-877	興和株式会社	Ⅳ	高脂血症	審査	治験に関する変更	承認	2	-

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 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2018年11月30日 18時22分~19時42分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、柳澤正義、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、松倉健雄、斉藤恵子

成分記号	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	6	-
vilaprisan	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	過多月経を伴う子宮筋腫	審査	安全性情報	承認	1	-
FE 999315	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ	活動期潰瘍性大腸炎	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
				審査	安全性情報	承認	2	-
-	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	腎性貧血	審査	安全性情報	承認	2	-
SK-1405	株式会社 三和化学研究所	I	-	報告	治験終了	-	4	-
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血	審査	重篤な有害事象	承認	1	-
RTA 402	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病	審査	安全性情報	承認	19	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2018/11/16、承認
-	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	腎性貧血	審査	安全性情報	承認	1	-
BuMA-001	Pioneer Lifescience Technologies Japan株式会社	Ⅲ	安定型冠動脈疾患または非ST上昇型急性冠症候群	審査	治験に関する変更	承認	1	-
13価肺炎球菌結合型ワクチン	ファイザー株式会社	Ⅲ	肺炎球菌疾患罹患リスクを有する肺炎球菌ワクチン接種歴のない日本人	審査	安全性情報	承認	2	-
S-8117	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	慢性疼痛	審査	安全性情報	承認	2	-
ニンテダニブ	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	間質性肺疾患を伴う全身性強皮症	審査	安全性情報	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	心不全 (HFpEF)	審査	安全性情報	承認	4	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
JTT-751	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	鉄欠乏性貧血	審査	安全性情報	承認	4	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2018/11/16、承認
LY3074828	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報	承認	1	-
LY3074828	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報	承認	1	-
BI 655064	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	ループス腎炎	審査	安全性情報	承認	1	-
OPC-34712	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	審査	安全性情報	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
CS-747S	第一三共株式会社	Ⅲ	血栓性脳梗塞	審査	安全性情報	承認	1	-
ONO-4538	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌	審査	安全性情報	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
ウパダシチニブ	アッヴィ合同会社	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報	承認	1	-
				審査	治験に関する変更	承認	1	-
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2018/11/16、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 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2018年11月30日 18時22分～19時42分

開催場所： 飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室

出席委員： 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、柳澤正義、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、松倉健雄、斉藤恵子

成分記号	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
SHP647	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報	承認	1	-
SHP647	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報	承認	1	-
SHP647	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	潰瘍性大腸炎又はクローン病	審査	安全性情報	承認	1	-
パロキサビル マルボキシル	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	インフルエンザウイルス感染症発症抑制	審査	治験に関する変更	承認	1	-
BIIB093	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅲ	大脳半球梗塞	審査	治験に関する変更	承認	1	-
OPC-34712	大塚製薬株式会社	Ⅲ	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	審査	安全性情報	承認	1	-