

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2019年2月22日 18時27分~21時00分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、佐中孜、柳澤正義、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、米久保功、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
チカグレロル	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	報告	治験終了	-	1	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
				報告	治験終了	-	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	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
				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	
-	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	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	
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	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	安全性情報	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	重篤な有害事象	承認	2	
				審査	安全性情報	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	重篤な有害事象	承認	1	
				審査	安全性情報	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	
E6011	エーザイ株式会社	Ⅱ	関節リウマチ	審査	安全性情報	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	重篤な有害事象	承認	1	
				審査	安全性情報	承認	4	
GSK2834425	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	喘息	審査	治験に関する変更	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	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	治験実施状況	承認	1	
				審査	安全性情報	承認	8	
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	安全性情報	承認	3	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	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	治験実施状況	承認	1	
				審査	安全性情報	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	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2019年2月22日 18時27分~21時00分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、佐中孜、柳澤正義、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、米久保功、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
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	
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	
GSK1358820	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	脳卒中後の上肢痙縮	報告	治験終了	-	2	
CS-3150	第一三共株式会社	Ⅲ	アルブミン尿を有する2型糖尿病	審査	安全性情報	承認	10	
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	
				審査	安全性情報	承認	8	
				審査	治験に関する変更	承認	8	
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	安全性情報	承認	9	
				審査	治験に関する変更	承認	7	
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う腹膜透析	審査	安全性情報	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	安全性情報	承認	3	
				報告	治験終了	-	1	
				審査	重篤な有害事象	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	安全性情報	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
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	
				審査	安全性情報	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
molidustat	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	報告	治験終了	-	2	
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	治験に関する変更	承認	2	
-	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	腎臓性貧血	審査	安全性情報	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
-	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	腎臓性貧血	報告	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	報告	治験終了	-	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	
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	
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報	承認	5	
				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2019年2月22日 18時27分~21時00分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、佐中孜、柳澤正義、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、米久保功、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
Imeglimin	シミック株式会社	Ⅲ	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	
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	安全性情報	承認	9	
				審査	治験に関する変更	承認	7	
				報告	治験終了	-	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	1	
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	慢性片頭痛	審査	治験実施状況	承認	1	
				審査	安全性情報	承認	1	
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	反復性片頭痛	審査	治験実施状況	承認	1	
				審査	安全性情報	承認	1	
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅲ	片頭痛	審査	治験実施状況	承認	1	
				審査	安全性情報	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	
				審査	治験に関する変更	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	1	
Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病	審査	治験実施状況	承認	4	
				審査	安全性情報	承認	6	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	治験実施状況	承認	1	
				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	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	腎性貧血	審査	治験実施状況	承認	2	
				審査	安全性情報	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
SI-613	生化学工業株式会社	Ⅲ	-	報告	治験終了	-	1	
TCF-12	帝人ファーマ株式会社	Ⅱ	慢性腎臓病	審査	安全性情報	承認	2	
				報告	開発の中止等	-	2	
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	
				審査	安全性情報	承認	16	
				審査	治験に関する変更	承認	15	

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2019年2月22日 18時27分~21時00分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、佐中孜、柳澤正義、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、米久保功、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
RTA 402	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病	審査	重篤な有害事象	承認	3	
				審査	安全性情報	承認	19	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
-	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	
				報告	治験終了	-	1	
molidustat	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	腎性貧血	審査	重篤な有害事象	承認	4	
				審査	安全性情報	承認	13	
				審査	治験に関する変更	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	安全性情報	承認	1	
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	1	
				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	安全性情報	承認	1	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	審査	緊急危険回避逸脱	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	
JTT-751	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	鉄欠乏性貧血	審査	重篤な有害事象	承認	1	
AJM300	EAファーマ株式会社	Ⅲ	活動期潰瘍性大腸炎	審査	治験に関する変更	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	
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	
SK-1403	株式会社 三和化学研究所	Ⅲ	二次性副甲状腺機能亢進症	審査	重篤な有害事象	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	9	
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	
				審査	治験に関する変更	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	アツヴィ合同会社	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報	承認	1	
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	安全性情報	承認	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2019年2月22日 18時27分～21時00分

開催場所： 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室

出席委員： 馬杉則彦、佐中孜、柳澤正義、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、米久保功、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
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
NZ-687	日本臓器製薬株式会社	Ⅲ	がん疼痛	審査	治験に関する変更	承認	1	
MK-7264	MSD株式会社	Ⅲ	慢性咳嗽	審査	安全性情報	承認	3	
ASP2151	マルホ株式会社	Ⅰ	-	報告	治験に関する変更	-	1	
SK-1403	株式会社 三和化学研究所	Ⅲ	二次性副甲状腺機能亢進症	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
ZG-801	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅱ	-	報告	治験に関する変更	-	1	
				報告	その他	-	-	回答書
RTH258	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫	審査	治験実施の適否	承認	2	シヤム投与、投与中止基準、盲検方法、被験者への支払い
TAC-302	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	選択基準、除外基準、目標症例数、開発の経緯
TMS-007	株式会社ティムス	Ⅱ	脳梗塞	審査	治験実施の適否	承認	3	選択基準、非臨床試験、試験デザイン、同意取得、投与方法